Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pantoprazol AptaPharma 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Pantoprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pantoprazol AptaPharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pantoprazol AptaPharma beachten?
3. Wie ist Pantoprazol AptaPharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol AptaPharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pantoprazol AptaPharma und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol AptaPharma enthält den Wirkstoff Pantoprazol. Pantoprazol AptaPharma ist ein selektiver „Protonenpumpenhemmer“, ein Arzneimittel das bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewendet.

Dieses Arzneimittel wird in eine Vene injiziert und wird Ihnen nur dann verabreicht, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Pantoprazol-Injektionen für Sie derzeit besser sind als Pantoprazol-Tabletten. Sobald Ihr Arzt es für angebracht hält, erhalten Sie Tabletten anstelle der Injektionen.

Pantoprazol AptaPharma wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von:

- Refluxösophagitis. Dies ist eine Entzündung der Speiseröhre (Verbindung zwischen Ihrem Mund und dem Magen), verbunden mit dem Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre.
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren
- Zollinger-Ellison-Syndrom und anderen Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pantoprazol AptaPharma beachten?

Pantoprazol AptaPharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pantoprazol AptaPharma anwenden,

- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal Leberbeschwerden hatten. Ihr Arzt wird dann Ihre Leberenzym-Werte öfter kontrollieren. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, muss die Behandlung beendet werden.

- wenn Sie HIV-Proteasehemmer wie zum Beispiel Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) gleichzeitig mit Pantoprazol einnehmen, fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Pantoprazol, vor allem über einen längeren Zeitraum von einem Jahr oder mehr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Osteoporose leiden oder wenn Sie Corticosteroide einnehmen (die das Osteoporoserisiko erhöhen können).
- Wenn Sie Pantoprazol AptaPharma länger als drei Monate einnehmen, kann es vorkommen, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Niedrige Magnesiumspiegel können als Müdigkeit (*Fatigue*), Muskelzuckungen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel oder Herzrasen in Erscheinung treten. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Calciumkonzentrationen im Blut führen. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.
- Wenn Sie jemals eine Hautreaktion nach der Behandlung mit einem Arzneimittel ähnlich Pantoprazol AptaPharma, das die Magensäure reduziert, hatten.
- Wenn Sie einen Ausschlag auf Ihrer Haut bekommen, insbesondere in Bereichen, die der Sonne ausgesetzt sind, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, da Sie möglicherweise die Behandlung mit Pantoprazol AptaPharma abbrechen müssen. Vergessen Sie nicht, auch andere unerwünschte Wirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
- Wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant.

Informieren Sie sofort einen Arzt, vor oder nach der Anwendung dieses Arzneimittels, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, welches ein Hinweis auf eine andere, schwerwiegendere Erkrankung sein könnte:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- Erbrechen, insbesondere wiederholtes Erbrechen
- Erbrechen von Blut; das Erbrochene kann kaffeesatzähnlich aussehen
- Blut im Stuhl; der Stuhl kann dadurch schwarz oder teerartig aussehen
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Brustschmerzen
- Magenschmerzen
- schwere und/oder andauernde Durchfälle, da dieses Arzneimittel mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfällen in Zusammenhang gebracht wurde.

Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie einige Tests benötigen, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, da Pantoprazol auch die Symptome von Krebserkrankungen lindert und so eine Verzögerung bei der Diagnose verursachen kann. Wenn die Symptome trotz der Behandlung andauern, müssen weitere Untersuchungen in Betracht gezogen werden.

Kinder und Jugendliche

Pantoprazol AptaPharma wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen, da die Wirksamkeit bei Kindern unter 18 Jahren nicht belegt ist.

Anwendung von Pantoprazol AptaPharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Da Pantoprazol AptaPharma die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen kann, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erlotinib (zur Behandlung bestimmter Krebsarten), denn Pantoprazol AptaPharma kann dazu führen, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken.

- Warfarin und Phenprocoumon, die die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes beeinflussen. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, wie z. B. Atazanavir.
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs) – wenn Sie Methotrexat einnehmen, setzt Ihr Arzt möglicherweise Ihre Pantoprazol AptaPharma -Therapie vorübergehend ab, da durch Pantoprazol die Methotrexatspiegel im Blut ansteigen können.
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychiatrischen Erkrankungen - wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, kann Ihr Arzt die Dosis verringern).
- Rifampicin (wird zur Behandlung von Infektionen eingesetzt)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichten Depressionen)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Ein Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nur anwenden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie größer ist als das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder das Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pantoprazol AptaPharma hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wenn Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Pantoprazol AptaPharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Pantoprazol AptaPharma anzuwenden?

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht Ihnen die Tagesdosis des Arzneimittels als eine Injektion in eine Vene über einen Zeitraum von 2–15 Minuten.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

- *Bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren sowie Refluxösophagitis.*

Eine Durchstechflasche (40 mg Pantoprazol) täglich.

- *Zur Langzeittherapie des Zollinger-Ellison-Syndroms und anderer Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.*

Zwei Durchstechflaschen (80 mg Pantoprazol) täglich.

Je nachdem, wie viel Säure Ihr Magen produziert, wird ihr Arzt möglicherweise die Dosis später noch anpassen. Wenn Ihnen mehr als zwei Durchstechflaschen (80 mg) täglich verschrieben wurden, werden die Injektionen in zwei gleichen Dosen täglich verabreicht. Vorübergehend kann der Arzt eine Dosis von mehr als vier Durchstechflaschen (160 mg) täglich verschreiben. Wenn Ihre Magensäure schnell reguliert werden muss, genügt in der Regel eine Anfangsdosis von 160 mg (vier Durchstechflaschen), um den Magensäurespiegel hinreichend zu senken.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, darf die tägliche Dosis nur 20 mg (½ Durchstechflasche) betragen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Diese Injektionen werden für Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren) nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol AptaPharma erhalten haben, als Sie sollten

Die Dosis wird vom medizinischen Fachpersonal bzw. dem Arzt sorgfältig überprüft, sodass eine Überdosierung äußerst unwahrscheinlich ist. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn die Anwendung von Pantoprazol AptaPharma vergessen wurde

Da Ihnen dieses Arzneimittel unter strenger ärztlicher Aufsicht verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihre Dosis vergessen wird. Informieren Sie jedoch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie glauben, dass Ihre Dosis vergessen wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie sofort einen Arzt, oder wenden Sie sich an die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses:

- **Schwerwiegende allergische Reaktionen (Häufigkeit selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Schwellung der Zunge und/oder des Halses, Schluckbeschwerden, Nesselsucht (Quaddeln), Atembeschwerden, allergische Gesichtsschwellung (Quincke-Ödem/Angioödem), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen.
- **Schwerwiegende Hautreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Sie können eine oder mehrere der folgenden Erscheinungen bemerken - Blasenbildung auf der Haut und rasche Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands, Erosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien oder Hautempfindlichkeit/Ausschlag, insbesondere an Hautstellen, die dem Licht/der Sonne ausgesetzt sind. Sie können auch Gelenkschmerzen oder grippeähnliche Symptome, Fieber, geschwollene Drüsen (z. B. in der Achselhöhle) haben, und Bluttests können Veränderungen bestimmter weißer Blutkörperchen oder Leberenzyme zeigen (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme, subakuter kutaner Lupus erythematodes, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Photosensibilität).
- **Andere schwerwiegende Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt):** Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel (schwere Leberzellschädigung, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag sowie Vergrößerung der Nieren, manchmal begleitet von schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich (schwerwiegende Nierenentzündung), was zu Nierenversagen führen kann.

Weitere Nebenwirkungen sind:

- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Entzündungen der Venenwände und Blutgerinnselbildung (Thrombophlebitis) an der Injektionsstelle; gutartige Magenpolypen.
- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Kopfschmerzen; Schwindel; Durchfall; Übelkeit, Erbrechen; Blähungen und Flatulenz (Entweichen von Darmgasen); Verstopfung; Mundtrockenheit; Bauchschmerzen und Unwohlsein; Hautausschlag,

Exanthem, Hautrötung; Juckreiz; Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein; Schlafstörungen; Frakturen von Hüfte, Handgelenk oder Wirbelsäule.

- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Störung oder völliger Verlust des Geschmackssinns; Sehstörungen wie verschwommenes Sehen; Nesselsucht; Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen; Gewichtsveränderungen; erhöhte Körpertemperatur; hohes Fieber; Schwellung der Extremitäten (peripheres Ödem); allergische Reaktionen; Depression; Brustvergrößerung bei Männern.

- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Desorientiertheit

- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind); Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit, Ausschlag, eventuell mit Gelenkschmerzen, Dickdarmentzündung, die anhaltenden wässrigen Durchfall verursacht.

Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt werden:

- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Anstieg der Leberenzymwerte

- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Anstieg des Bilirubin-Wertes; erhöhte Blutfettwerte; starker Abfall der Granulozyten (Unterart der weißen Blutkörperchen) gemeinsam mit hohem Fieber.

- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, die möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirken kann; Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, die möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führt; gleichzeitige abnormale Abnahme der Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen sowie Blutplättchen.

- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erniedrigter Natriumspiegel im Blut, erniedrigter Magnesiumspiegel im Blut (siehe Abschnitt 2)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pantoprazol AptaPharma aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die chemische und physikalische Stabilität bei der Anwendung wurde für 12 Stunden bei 25°C nach Verdünnung mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung und mit Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollen nicht länger als 12 Stunden bei 25°C betragen.

Jegliche Reste des Arzneimittels im Behältnis müssen verworfen werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Partikel in der rekonstituierten Lösung bemerken.

Entsorgen sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pantoprazol AptaPharma enthält

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Eine Durchstechflasche enthält 40 mg Pantoprazol (als Natriumsesquihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Natriumedetat.

Wie Pantoprazol AptaPharma aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol AptaPharma ist ein weißes bis nahezu weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Es wird in einer 10-ml-Durchstechflasche aus farblosem Glas, die 40 mg Pulver enthält und mit einem grauen Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen ist, geliefert.

Pantoprazol AptaPharma ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packungen mit 1, 10 oder 50 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva ul.6
1000 Ljubljana
Slowenien

Hersteller:

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos
Madrid
Spain

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Slowenien: Pantoprazol AptaPharma 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Österreich: Pantoprazol AptaPharma 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Eine gebrauchsfertige Lösung wird zubereitet, indem 10 ml einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung in die Durchstechflasche mit dem Pulver injiziert werden. Diese Lösung kann entweder direkt oder nach Mischen mit 100 ml einer 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid- Injektionslösung oder 50 mg/ml (5%) Glucose-Injektionslösung verabreicht werden. Das Arzneimittel erscheint nach der Rekonstitution als eine klare, transparente, farblose oder leicht gelbliche Lösung. Verwenden Sie die rekonstituierte Lösung nicht, wenn irgendwelche Partikel enthalten sind.

Pantoprazol AptaPharma darf nicht mit anderen Lösungsmitteln als den hier genannten hergestellt oder gemischt werden.

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 12 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden, es sei denn, die Methode der Rekonstitution/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollen nicht länger als 12 Stunden bei 25°C betragen.

Das Arzneimittel muss intravenös über 2 - 15 Minuten verabreicht werden.

Jegliche Reste des Arzneimittels im Behältnis müssen verworfen werden.