

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pantoprazol Genilac 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Pantoprazol Genilac enthält den Wirkstoff Pantoprazol. Pantoprazol Genilac ist ein selektiver „Protonenpumpenhemmer“, ein Arzneimittel, welches die Säureproduktion im Magen vermindert. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewendet.

Das Arzneimittel wird in eine Vene gespritzt, aber Sie erhalten die Injektion nur dann, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Pantoprazol-Injektionen oder –Infusionen für Sie derzeit besser sind als Pantoprazol-Tabletten. Sobald Ihr Arzt es für angebracht hält, erhalten Sie Tabletten anstelle der Injektionen.

Pantoprazol Genilac 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 Genilac beachten?

Pantoprazol Genilac 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pantoprazol Genilac 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 Pantoprazol gleichzeitig mit HIV-Proteasehemmern wie Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie Protonenpumpeninhibitoren wie Pantoprazol anwenden, kann sich das Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn Sie diese über einen längeren Zeitraum (ein Jahr oder länger) angewenden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Osteoporose (verminderte Knochendichte) leiden oder wenn Sie Corticosteroide einnehmen (können das Risiko für Osteoporose erhöhen).
- Wenn Sie Pantoprazol länger als drei Monate anwenden, kann es vorkommen, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Niedrige Magnesiumwerte können als Müdigkeit (*Fatigue*), Muskelzuckungen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel oder Herzrasen in Erscheinung treten. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Verringerung der Kalium- und Calciumkonzentrationen im Blut führen. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden..
- Wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Pantoprazol Genilac eventuell abbrechen müssen. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
- Wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, vor oder während der Behandlung, insbesondere wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken, die ein Hinweis auf eine weitere, ernsthaftere Erkrankung sein können:

- Unbeabsichtigter Gewichtsverlust.
- Erbrechen, insbesondere wiederholtes Erbrechen.
- Erbrechen von Blut, das wie dunkler Kaffeesatz im Erbrochenen erscheinen kann.
- Blut im Stuhl, der schwarz oder teerartig aussehen kann.
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken.
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie).
- Brustschmerzen.
- Magenschmerzen.
- Schwere und/oder anhaltende Durchfälle, da dieses Arzneimittel mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfallerkrankungen in Verbindung gebracht wird.

Eventuell wird Ihr Arzt einige Untersuchungen anordnen, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, da Pantoprazol auch die Symptome von Krebserkrankungen lindern und so dazu führen kann, dass eine Krebserkrankung erst mit Verzögerung erkannt wird. Wenn die Symptome trotz der Behandlung andauern, müssen weitere Untersuchungen in Betracht gezogen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Pantoprazol Genilac bei Kindern wird nicht empfohlen, da die Wirksamkeit bei Kindern unter 18 Jahren nicht belegt ist.

Anwendung von Pantoprazol Genilac 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.

Pantoprazol Genilac kann die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes nehmen:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten), denn Pantoprazol Genilac kann dazu führen, dass diese oder andere Arzneimittel nicht richtig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon beeinflussen die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen wie Atazanavir.
- Methotrexat (zur Behandlung von Rheumatoider Arthritis, Psoriasis oder Krebserkrankungen). Wenn Sie Methotrexat einnehmen, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Pantoprazol Genilac vorübergehend unterbrechen, weil Pantoprazol den Methotrexatspiegel im Blut erhöhen kann.
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen). Wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise verringern.
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) zur Behandlung von leichten Depressionen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine ausreichenden Daten aus der Anwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Über die Ausscheidung des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet.

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. Sie dürfen das Arzneimittel nur dann 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 Genilac hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

Pantoprazol Genilac enthält Natrium

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

3. Wie ist Pantoprazol Genilac anzuwenden?

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht Ihnen die Tagesdosis des Arzneimittels als eine Injektion in die Vene. Diese dauert 2 bis 15 Minuten.

Die empfohlene Dosierung 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 auf zwei gleiche Dosen täglich verteilt. 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 von Pantoprazol Genilac erhalten haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Ihren 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 bemerken möglicherweise eine oder mehrere der folgenden Reaktionen: Blasenbildung der Haut und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustands, Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien oder Hautempfindlichkeit/Hautausschlag, insbesondere der Hautpartien, die dem Licht-/der Sonne ausgesetzt waren. Es können bei Ihnen auch Gelenkschmerzen oder grippeähnliche Symptome, Fieber, geschwollene Drüsen (z.B. in der Achselhöhle) auftreten und Blutuntersuchungen können Veränderungen bei bestimmten weißen Blutkörperchen oder Leberenzymen ergeben (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme, subakuter kutaner Lupus erythematodes, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und Lichtempfindlichkeit).

Andere schwerwiegende Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel (schwere Leberzellschädigung, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag sowie Vergrößerung der Nieren, was zu schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich führen kann (schwerwiegende Nierenentzündung), die möglicherweise zu Nierenversagen führen kann.

Weitere Nebenwirkungen:

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 Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautausschlag, Exantheme, Eruption, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Veränderungen oder kompletter Verlust des Geschmackssinns, Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, hohes Fieber, Schwellungen der Gliedmaßen (*periphere Ödeme*), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust.

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, Hautausschlag, möglicherweise mit Schmerzen in den Gelenken; Dickdarmentzündung, die einen anhaltenden wässrigen Durchfall verursacht.

Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt wurden:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Anstieg der Leberenzym-Werte.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Anstieg des Bilirubin-Wertes, erhöhte Blutfettwerte, plötzlicher starker Abfall eines Teils der zirkulierenden weißen Blutkörperchen (*Granulozyten*), verbunden mit hohem Fieber.

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

Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirken kann; Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führen kann; übermäßiger, gleichzeitiger Abfall der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen.

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

Niedrige Natrium-, Magnesium-, Calcium- oder Kalium-Spiegel im Blut (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie ist Pantoprazol Genilac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Zubereitete Lösung innerhalb von 12 Stunden verbrauchen.

Zubereitete und verdünnte Lösung innerhalb von 12 Stunden verbrauchen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist dieses Arzneimittel sofort zu verwenden. Wird das Arzneimittel nicht sofort verwendet, so liegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Anwendung der Verantwortung des Anwenders und betragen in der Regel nicht mehr als 12 Stunden bei nicht mehr als 25 °C.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass sich dessen Aussehen verändert hat (z. B. bei Beobachtung einer Eintrübung oder Ausfällung).

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 Genilac enthält

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Jede Durchstechflasche enthält 40 mg Pantoprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Pantoprazol Genilac aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflasche aus farblosem Glas (Typ I) mit einem grauen lyophilisierten Brombutylstopfen und einem blauen Flip-off-Verschluss mit 40 mg weißem oder fast weißem Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Pantoprazol Genilac ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packungen mit 1 Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GEN ILAC Germany GmbH
Am Mühlfeld 23
63849 Leidersbach
Deutschland

Hersteller:

Delph-I GmbH
Schoentalweg 7-9
63849 Leidersbach

Deutschland

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Pantoprazol Genilac Germany GmbH
Deutschland	Pantoprazol Genilac 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Norwegen	Pantoprazole Gen
Österreich	Pantoprazol Genilac 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Schweden	Pantoprazole Genilac

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 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 wird entweder direkt verabreicht oder nach Mischen mit 100 ml einer 0,9 % (9 mg/ml) Natriumchlorid Injektionslösung oder 5 % (55 mg/ml Glucose-Monohydrat) Glucose Injektionslösung.

Zum Verdünnen sind entweder Glas- oder Plastik-Behälter zu verwenden.

Pantoprazol Genilac darf nicht mit anderen Lösungsmitteln als den hier genannten hergestellt oder gemischt werden. Nach der Zubereitung muss die Lösung innerhalb von 12 Stunden verbraucht werden.

Aus mikrobiologischer Sicht ist dieses Arzneimittel sofort zu verwenden. Wird das Arzneimittel nicht sofort verwendet, so liegen die Lagerzeiten und -bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung der Verantwortung des Anwenders und betragen in der Regel nicht mehr als 12 Stunden bei nicht mehr als 25 °C.

Das Arzneimittel ist intravenös über 2 bis 15 Minuten zu verabreichen.

Der Inhalt einer Durchstechflasche ist ausschließlich für eine einmalige Anwendung vorgesehen. Arzneimittelreste, die im Behältnis verblieben sind oder ein Arzneimittel, dessen Aussehen sich verändert hat (z. B. Eintrübung oder Ausfällung), ist gemäß den nationalen Anforderungen zu beseitigen.