

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Pantoprazol Noridem 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet:

- Pantoprazol Noridem 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
- Im weiteren Text dieser Packungsbeilage wird Ihr Arzneimittel Pantoprazol Noridem genannt.*
-

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST PANTOPRAZOL NORIDEM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pantoprazol Noridem enthält die aktive Substanz Pantoprazol (Natrium Sesquihydrat). Pantoprazol Noridem ist ein so genannter „selektiver Protonenpumpenhemmer“, der bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. 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 für Sie derzeit besser sind als Pantoprazol-Tabletten. Sobald Ihr Arzt es für angebracht hält, erhalten Sie Tabletten anstelle der Injektionen.

Pantoprazol Noridem wird angewendet 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 Zwölffingerdarmgeschwüre
- Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PANTOPRAZOL NORIDEM BEACHTEN?

Pantoprazol Noridem darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 Noridem anwenden.

- Wenn Sie eine **schwere** Lebererkrankung haben. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal Leberbeschwerden hatten. Er wird dann Ihre Leberenzym-Werte öfter kontrollieren. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen sollte die Behandlung beendet werden.
- Wenn Sie mit Pantoprazol gleichzeitig HIV-Proteasehemmer wie Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie einen Protonenpumpenhemmer wie Pantoprazol einnehmen, vor allem wenn dies über einen Zeitraum von länger als einem Jahr geschieht. Dies kann Ihr Risiko einer Hüft-, Handgelenks- oder Wirbelsäulenfraktur leicht erhöhen.
- Informieren Sie ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide einnehmen (dies kann das Risiko einer Osteoporose erhöhen).
- Wenn Sie Pantoprazol Noridem länger als drei Monate erhalten, ist es möglich, dass Ihr Magnesiumspiegel im Blut sinkt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann sich durch Erschöpfung, ungewollter Muskelkontraktionen, Desorientiertheit, Krämpfen, Benommenheit und einem beschleunigten Herzschlag äußern. Wenn Sie eines dieser Symptome haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einem verringerten Kalium- oder Kalziumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann entscheiden, regelmäßige Bluttests zur Überwachung Ihres Magnesiumspiegels durchzuführen.
- Wenn Sie nach der Behandlung mit einem ähnlichen Arzneimittel wie Pantoprazol Noridem, das ebenfalls die Magensäureproduktion verringert, eine Hautreaktion entwickelten.
- Bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.
- Wenn Sie einen Hautausschlag bekommen und besonders, wenn sich dieser an Stellen befindet, die Sonnenlicht ausgesetzt sind, müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren, da Sie möglicherweise die Behandlung mit Pantoprazol Noridem abbrechen müssen. Denken Sie auch daran, alle anderen Krankheitssymptome wie z. B. Schmerzen in den Gelenken zu erwähnen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie vor oder während der Anwendung dieses Arzneimittels eines oder mehrere der folgenden Symptome bemerken:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- Erbrechen, insbesondere, wenn es wiederholt auftritt
- Bluterbrechen; dies kann wie dunkler Kaffeesatz aussehen
- Blut im Stuhl; das schwarz oder teerartig aussehen kann
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Schmerzen in der Brust
- Magenschmerzen
- schwere und/oder andauernde Durchfälle, da Pantoprazol Noridem mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfällen in Zusammenhang gebracht werden kann.

Eventuell wird Ihr Arzt einige Untersuchungen anordnen, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, da Pantoprazol auch die Symptome von Krebserkrankungen lindert 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

Pantoprazol Noridem wird für Kinder nicht empfohlen, da seine Wirkung bei Kindern unter 18 Jahren nicht nachgewiesen wurde.

Anwendung von Pantoprazol Noridem 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.

Pantoprazol Noridem kann die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln beeinflussen, Informieren Sie daher Ihren Arzt

- wenn Sie weitere Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten) einnehmen, denn Pantoprazol Noridem kann dazu führen, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken.

- wenn Sie Warfarin und Phenprocoumon einnehmen, da sich diese Arzneimittel auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.

- wenn Sie Arzneimittel gegen HIV-Infektionen, wie Atazanavir, einnehmen.

- Methotrexat (angewendet zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs) - falls Sie Methotrexat einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Pantoprazol Noridem vorübergehend beenden, da Pantoprazol den Blutspiegel von Methotrexat erhöhen kann.

-wenn Sie Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen oder anderen psychischen Erkrankungen) einnehmen. Wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, kann Ihr Arzt die Dosis reduzieren.

-wenn Sie Rifampicin erhalten (zur Behandlung von Infektionen)

-Johanniskraut (Hypericum perforatum) einnehmen (zur Behandlung von leichten Depressionen)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Ein Übertritt 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 sollten dieses Arzneimittel nur anwenden, wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass die Vorteile für Sie die Risiken für Ihr ungeborenes Kind überwiegen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Pantoprazol Noridem hat keinen oder geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wenn Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pantoprazol Noridem

Pantoprazol Noridem enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST PANTOPRAZOL NORIDEM ANZUWENDEN?

Der Arzt oder eine Person des Pflegepersonals verabreicht Ihnen die Tagesdosis des Arzneimittels als eine Injektion in die Vene. Diese dauert 2–15 Minuten.

Die **übliche Dosis** ist:

Erwachsene

Bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren sowie Refluxösophagitis.

Eine Durchstechflasche (40 mg Pantoprazol) täglich.

Zur Langzeittherapie des Zollinger-Ellison-Syndrom 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 der Arzt Ihnen mehr als zwei Durchstechflaschen (80 mg) täglich verschrieben hat, 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, sollte die tägliche Dosis nur 20 mg (½ Durchstechflasche) pro Tag betragen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Diese Injektionen werden für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren **nicht** empfohlen.

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

Die Dosis wird vom Pflegepersonal bzw. Arzt sorgfältig überprüft, sodass eine Überdosierung extrem unwahrscheinlich ist. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Unfallstation des nächsten Krankenhauses:

- **Schwerwiegende allergische Reaktionen (Häufigkeit selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Patienten 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): Blasenbildung und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustands, Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme) und Lichtempfindlichkeit.

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

Weitere Nebenwirkungen:

- **Häufig** (kann bis 1 von 10 Patienten betreffen)
Entzündungen der Venenwände und Blutgerinnselbildung (Thrombophlebitis) an der Injektionsstelle.
Gutartige Magenpolypen

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

Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautrötung, Exanthem, Hautausschlag, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Hüft-, Handgelenks- oder Wirbelsäulenfrakturen.

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Pantoprazol, besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder Kortikosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).

- **Selten** (kann zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

Verfälschter oder vollständig fehlender Geschmackssinn, Sehstörungen wie Verschwommensehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, hohes Fieber, Schwellungen an den Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust.

- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten 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), niedriger Natriumspiegel im Blut, niedriger Magnesiumspiegel im Blut (siehe Abschnitt 2); Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Nadelstichen, Brennen oder Taubheitsgefühl; Hautausschlag, möglicherweise mit Gelenkschmerzen, Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht

Nebenwirkungen anhand von Bluttests ermittelt:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

Anstieg der Leberenzymwerte.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

Anstieg des Bilirubin-Wertes, erhöhte Fett-Werte im Blut; starke Abnahme der zirkulierenden, granularen weißen Blutkörperchen, verbunden mit hohem Fieber.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten 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; gleichzeitige abnormale Abnahme sowohl der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen als auch der Blutplättchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, 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 NORIDEM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Glasbehältnis (Durchstechflasche) nach "Verwendbar bis"/"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.

Rekonstituierte Lösung innerhalb von 12 Stunden verbrauchen.

Rekonstituierte und verdünnte Lösung innerhalb von 12 Stunden verbrauchen.

Hinweis: Die Lagerungszeiten für die rekonstituierte und die nach dem Rekonstituieren verdünnte Lösung dürfen nicht addiert werden.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte dieses Produkt sofort verbraucht werden. Wird das Produkt nicht sofort verwendet, so obliegen 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.

Verwenden Sie Pantoprazol Noridem nicht, wenn Sie bemerken, dass sich dessen Aussehen verändert hat (z. B. bei Beobachtung einer Eintrübung oder Ausfällung)

Sie dürfen Pantoprazol Noridem nicht anwenden, wenn die Durchstechflasche beschädigt ist.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Pantoprazol Noridem enthält

Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Eine Durchstechflasche enthält 40 mg Pantoprazol (als Natrium-Sesquihydrat). Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Natriumcitratdihydrat und Natriumhydroxid zur pH-Einstellung

Wie Pantoprazol Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol Noridem ist ein weißes bis fast weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in einer 10ml-Klarglas-Durchstechflasche mit einer Flip-off-Kappe aus Aluminium/Kunststoff und einem Gummistopfen.

Pantoprazol Noridem ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 1 Durchstechflasche

Packung mit 5 Durchstechflaschen

Packung mit 10 Durchstechflaschen

Packung mit 20 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Gebäude 3, Büro 115, 1065 Nicosia, Zypern

Hersteller: Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attika, Griechenland, T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

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

Mitgliedsstaat	Bezeichnung des Arzneimittels
Irland	Pantoprazole Noridem 40 mg powder for solution for injection

Österreich	Pantoprazol Noridem 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Deutschland	Pantoprazol Noridem 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Z.Nr : 1-30960

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Für die Herstellung einer gebrauchsfertigen Lösung werden 10 ml Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) in die Durchstechflasche mit der Trockensubstanz injiziert. Die rekonstituierte Lösung sollte farblos sein. Diese Lösung kann entweder direkt oder nach dem Mischen mit 100 ml Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) oder 5%-iger Glukoselösung (55 mg/ml) verabreicht werden. Beim Verdünnen sollte ein Glas- oder Kunststoffbehälter verwendet werden.

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität nach dem Rekonstituieren bzw. Rekonstituieren und Verdünnen ist für 12 Stunden bei 25°C belegt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 12 Stunden bei nicht mehr 25°C betragen sollte.

Pantoprazol Noridem darf nicht mit anderen Lösungen als den vorstehend genannten aufgelöst oder gemischt werden.

Das Arzneimittel ist intravenös über einen Zeitraum von 2-15 Minuten zu verabreichen.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist nur für die einmalige Verwendung bestimmt. Reste des Arzneimittels in der Durchstechflasche und Lösungen, deren Aussehen sich geändert hat (z.B. Trübungen oder Ausfällungen) müssen entsorgt werden.