

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Pantoprazol Natrium Sesquihydrat

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Pantoprazol SUN enthält den Wirkstoff Pantoprazol. **Pantoprazol SUN ist ein selektiver „Protonenpumpenhemmer“**, ein Arzneimittel welches bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird angewendet zur Behandlung von säurebedingten Erkrankungen des Magens und Darms. Diese Darreichungsform wird intravenös angewendet und wird Ihnen nur verschrieben wenn Ihr Arzt für Sie im Moment Pantoprazol-Injektionen für geeigneter hält als Pantoprazol-Tabletten. Sobald Ihr Arzt die Möglichkeit sieht, wird er die Injektionen durch Tabletten ersetzen.

Pantoprazol SUN wird angewendet zur Behandlung von

- Refluxösophagitis. Eine Entzündung Ihrer Speiseröhre (Ösophagus; die Verbindungsröhre zwischen Ihrem Rachen und Ihrem Magen) mit Sodbrennen (Aufstoßen von Magensäure)
- Geschwüren im Magen und im Zwölffingerdarm
- Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, die mit einer übermäßigen Magensäureproduktion einhergehen.

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

Pantoprazol SUN 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 SUN erhalten

- wenn Sie unter schweren Leberproblemen leiden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls bei Ihnen in der Vergangenheit jemals Leberprobleme aufgetreten sind. Er wird Ihre Leberenzymwerte häufiger überprüfen. Bei einem Anstieg der Leberenzymwerte muss die Behandlung abgebrochen werden.
- wenn Sie gleichzeitig mit Pantoprazol ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen; besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie Pantoprazol SUN für mehr als 3 Monate anwenden, kann es vorkommen, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Niedrige Magnesiumspiegel können als Müdigkeit (*Fatigue*), unfreiwillige Muskelzuckungen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel oder Herzrasen in Erscheinung treten. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt bitte umgehend. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Verringerung der Kalium- und Calciumkonzentration 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 SUN vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt wenn Sie eines der folgenden Symptome an sich bemerken:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- wiederholtes Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- Erbrechen von Blut
- wenn Sie blass sind und sich schwach fühlen (Anämie)
- wenn Sie Blut in Ihrem Stuhl bemerken
- Schmerzen in der Brust
- Magenschmerzen
- schwerer und/oder anhaltender Durchfall, da Pantoprazol SUN mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfallerkrankungen in Verbindung gebracht wird.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Pantoprazol SUN eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Ihr Arzt wird unter Umständen einige Untersuchungen für notwendig erachten um eine bösartige Erkrankung auszuschließen da Pantoprazol auch Symptome einer Krebserkrankung lindern und so dazu führen kann, dass eine Krebserkrankung erst mit Verzögerung erkannt wird. Sollten Ihre Symptome trotz der Behandlung andauern, müssen weitere Untersuchungen in Betracht gezogen werden.

Bei der Anwendung von Protonenpumpenhemmern wie Pantoprazol SUN, 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 wenn Sie Corticosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Pantoprazol SUN bei Kindern wird nicht empfohlen, da es bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft ist.

Anwendung von Pantoprazol SUN 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 SUN kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen), oder Erlotinib (zur Behandlung bestimmter Krebsarten) da Pantoprazol SUN dazu führen kann, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon, die eine Wirkung auf die Verdickung oder Verdünnung des Blutes haben. Unter Umständen sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Atazanavir und andere Arzneimitteln angewendet zur Behandlung von HIV-Infektionen.
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis (Gelenksentzündung), Psoriasis (Schuppenflechte) und Krebs) – falls Sie Methotrexat einnehmen, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Pantoprazol SUN möglicherweise vorübergehend einstellen, da Pantoprazol den Blutspiegel von Methotrexat erhöhen kann.
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen). Wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise reduzieren.
- Rifampicin zur Behandlung von Infektionen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) zur Behandlung von milden Depressionen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 ausreichenden Daten zur Anwendung von Pantoprazol bei schwangeren Frauen vor. Über einen Übertritt in die Muttermilch wurde berichtet. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten, oder wenn Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nur anwenden wenn Ihr Arzt den Nutzen für Sie höher bewertet als das mögliche Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder das Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pantoprazol SUN hat keinen oder nur einen geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

Pantoprazol SUN enthält Natrium

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

3. Wie ist Pantoprazol SUN anzuwenden?

Der Arzt wird Ihnen die Tagesdosis in Form einer Injektion in eine Vene über einen Zeitraum von 2 – 15 Minuten verabreichen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren sowie Refluxösophagitis

Eine Durchstechflasche (40 mg Pantoprazol) täglich.

Bei der Langzeitbehandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms und anderer Erkrankungen, bei denen im Magen zuviel Säure produziert wird

Zwei Durchstechflaschen (80 mg Pantoprazol) täglich.

Ihr Arzt wird die Dosierung unter Umständen später in Abhängigkeit von der produzierten Magensäuremenge anpassen. Wenn Ihnen mehr als 2 Durchstechflaschen (80 mg) täglich verschrieben werden, werden die Injektionen auf 2 gleich große Dosen aufgeteilt. Ihr Arzt kann Ihnen kurzzeitig eine Dosierung von mehr als 4 Flaschen (160 mg) täglich verschreiben. Wenn der

Säurespiegel in Ihrem Magen schnell kontrolliert werden muss, sollte eine Anfangsdosis von 160 mg (vier Durchstechflaschen) ausreichen, um den Magensäurespiegel ausreichend zu senken.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollte die tägliche Injektionsmenge nur 20 mg (eine halbe Durchstechflasche) betragen.

Kinder und Jugendliche

Diese Injektionen werden zur Anwendung bei Kindern und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol SUN angewendet haben als Sie sollten

Die Dosis wird durch Ihren Arzt sorgfältig überprüft, so dass eine Überdosierung sehr unwahrscheinlich ist. Symptome einer Überdosierung sind nicht 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.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- **Schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit: selten, betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten):** Schwellungen der Zunge und/oder des Halses, Schluckbeschwerden, Nesselsucht (Quaddeln), Schwierigkeiten beim Atmen, allergische Schwellung des Gesichts (Quincke Ödem / Angioödem), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen
- **Schwere Hautreaktionen (Häufigkeit: nicht bekannt; Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):** Blasenbildung der Haut und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustandes, Hautablösung (einschließlich leichter Blutungen) im Bereich der Augen, der Nase, Mund/Lippen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme) und Lichtempfindlichkeit
- **Andere schwere Reaktionen (Häufigkeit: nicht bekannt; Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):** Gelbfärbung der Haut oder der Augen (schwere Schädigung von Leberzellen, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag sowie Vergrößerung der Nieren, was zu schmerzhaftem Wasserlassen oder Kreuzschmerzen (schwere Entzündung der Nieren) führen kann und die bei möglichem Fortschreiten bis zum Nierenversagen führen kann.

Andere Nebenwirkungen sind:

- **Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten):**
Entzündung der Gefäßwand der Venen und Blutgerinnung (Thrombophlebitis) an der Injektionsstelle, gutartige Magenpolypen
- **Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten):**
Kopfschmerzen; Schwindel; Durchfall; Unwohlsein; Erbrechen; Blähungen und Flatulenz; Verstopfung; Mundtrockenheit; Bauchschmerzen und -beschwerden; Hautausschlag; Exanthem; Eruption; Blasenbildung; Juckreiz; Gefühl von Schwäche, Erschöpfung oder

allgemeinem Unwohlsein; Schlafstörungen; Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- **Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten):**
Störung oder komplettes Fehlen der Geschmackswahrnehmung; Sehstörungen wie verschwommenes Sehen; Nesselsucht; Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen;
Gewichtsveränderungen; erhöhte Körpertemperatur; hohes Fieber; Schwellungen der Extremitäten (periphere Ödeme); allergische Reaktionen; Depression; Brustvergrößerung bei Männern
- **Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):**
Desorientierung
- **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**
Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten mit einer Vorgeschichte dieser Symptome); erniedrigte Natriumspiegel im Blut; niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit; niedrige Kaliumwerte, die Muskelschwäche, Zuckungen oder Herzrhythmusstörungen führen kann; Muskelkrämpfe; niedrige Kalzium; Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken, Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.

Nebenwirkungen, die als Ergebnis von Blutuntersuchungen beobachtet werden

- **Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten):**
Ein Anstieg der Leberenzymwerte
- **Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten):**
Ein Anstieg der Bilirubinwerte; erhöhte Blutfette; starke Abnahme der zirkulierenden Granulozyten (Unterart der weißen Blutkörperchen) in Verbindung mit hohem Fieber
- **Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):**
Eine Verringerung der Anzahl von Blutplättchen, die dazu führen kann, dass Sie mehr bluten oder stärker zu blauen Flecken neigen als gewöhnlich; eine Verringerung der Anzahl der weißen Blutzellen, die zu einer höheren Infektanfälligkeit führen kann; gleichzeitige Verringerung der Anzahl der roten und weißen Blutzellen sowie 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
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 SUN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C aufbewahren.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung nach Rekonstitution, oder nach Rekonstitution und Verdünnung wurde für 12 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort angewendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens und Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, 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 SUN enthält:

Der Wirkstoff ist Pantoprazol Natrium Sesquihydrat. Jede Durchstechflasche enthält 40 mg Pantoprazol (als Natrium Sesquihydrat).

Wie Pantoprazol SUN aussieht und Inhalt der Packung:

Pantoprazol SUN ist ein weißes bis fast weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Es wird in einer 10 ml Durchstechflasche aus klarem Glas, die mit einem roten Aluminiumdeckel und einem grauem Gummistopfen verschlossen ist, und 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält, geliefert.

Pantoprazol SUN ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packungen mit 1, 5, 10 oder 50 Durchstechflasche(n).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

S.C. Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632, Cluj-Napoca
Cluj County
Rumänien

Z.Nr.: 136108

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

Österreich	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgien	Pantoprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
	Pantoprazol SUN 40 mg poudre pour solution injectable
	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Dänemark	Pantoprazol SUN
Deutschland	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Finnland	Pantoprazol SUN 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Frankreich	Pantoprazole SUN 40 mg poudre pour solution injectable
Italien	Pantoprazolo SUN 40 mg polvere per soluzione iniettabile
Niederlande	Pantoprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Norwegen	Pantoprazol SUN 40 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Pantoprazol SUN 40 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Rumänien	Pantoprazol SUN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Schweden	Pantoprazol SUN 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Eine gebrauchsfertige Lösung wird hergestellt, indem 10 ml einer Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) in die Durchstechflasche, die das Pulver enthält, injiziert werden. Die gebrauchsfertige Lösung ist eine klare, partikelfreie und farblose Lösung. Diese Lösung kann direkt oder nach Mischen mit 100 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose 55 mg/ml (5 %) Injektionslösung angewendet werden. Zur Verdünnung sollten Glas- oder Plastikgefäße benutzt werden.

Pantoprazol SUN sollte nicht mit anderen als den genannten Lösungsmitteln hergestellt oder gemischt werden.

Nach Rekonstitution oder nach Rekonstitution und Verdünnung muss die Lösung innerhalb von 12 Stunden angewendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort angewendet werden. Wird die Lösung nicht sofort angewendet, sind Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 12 Stunden bei maximal 25°C nicht überschreiten.

Das Arzneimittel sollte intravenös über einen Zeitraum von 2 -15 Minuten angewendet werden.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist ausschließlich zur einmaligen intravenösen Anwendung vorgesehen. Arzneimittelreste, die in der Durchstechflasche verblieben sind, oder ein Arzneimittel, dessen Aussehen sich verändert hat (z.B. bei Eintrübung oder Ausfällung) müssen entsorgt werden.