

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pantoprazol Carinopharm 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

Pantoprazol Carinopharm ist ein so genannter „selektiver Protonenpumpenhemmer“, der bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewandt. 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 Carinopharm 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.
- Magengeschwüre 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 Carinopharm beachten?

Pantoprazol Carinopharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Pantoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Pantoprazol Carinopharm sind. (s. Abschnitt 6.)
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Pantoprazol Carinopharm bei Ihnen angewandt wird

- 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 Medikamente einnehmen, die Atazanavir (zur Behandlung einer HIV Infektion) enthalten. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie pantoprazol kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.
- Wenn Sie Pantoprazol 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 eins dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt bitte umgehend. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Calciumkonzentration im Blut führen. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol Carinopharm 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 Carinopharm eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eins der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- wiederholtes Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- Erbrechen von Blut
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Blut im Stuhl
- schwere und/oder andauernde Durchfälle, da Pantoprazol Carinopharm mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfällen in Zusammenhang gebracht werden können

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.

Bei Anwendung von Pantoprazol Carinopharm mit anderen Arzneimitteln

Injektionen von Pantoprazol Carinopharm können die Wirksamkeit anderer Arzneimittel 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 Carinopharm kann dazu führen, dass diese 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 Atazanavir (gegen HIV-Infektionen) einnehmen.
- wenn Sie Methotrexat (angewendet zur Behandlung von Krebs oder Schuppenflechten) einnehmen. Falls Sie Methotrexat einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Pantoprazol Carinopharm vorübergehend beenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Falls Sie schwanger sind, den Verdacht haben, schwanger zu sein oder falls Sie stillen, sollten Sie 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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Pantoprazol Carinopharm enthält Natrium

Pantoprazol Carinopharm enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Pantoprazol Carinopharm 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:

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.

Anwendung bei Kindern (unter 18 Jahren)

Diese Injektionen werden für Kinder nicht empfohlen.

Anwendung bei bestimmten Patientengruppen

Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollte die tägliche Dosis nur 20 mg ($\frac{1}{2}$ Durchstechflasche) pro Tag betragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol Carinopharm 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:

- sehr häufig: betrifft mehr als 1 Anwender von 10
- häufig: betrifft 1 bis 10 Anwender von 100
- gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000
- selten: betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000
- sehr selten: betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000
- nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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): 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): Blasenbildung und schneller Verschlechterung des Allgemeinzustands, Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme) und Lichtempfindlichkeit, Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

Andere schwerwiegende Reaktionen (Häufigkeit: nicht bekannt): 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 führen kann (schwerwiegende Nierenentzündung).

Weitere Nebenwirkungen:

- **Häufig** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)
Entzündungen der Venenwände und Blutgerinnselbildung (Thrombophlebitis) an der Injektionsstelle, gutartige Magenpolypen.
- **Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)
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.
Unter Anwendung von Protonenpumpenhemmern wie Pantoprazol ist das Risiko einer Fraktur in der Hüfte, den Handgelenken oder der Wirbelsäule leicht erhöht. Dies gilt vor allem für eine längere Anwendungsdauer von mehr als einem Jahr. Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt, wenn Sie an Osteoporose leiden oder zusätzlich Kortikosteroide einnehmen, welche das Risiko einer Osteoporose zusätzlich erhöhen können.
- **Selten** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)
Störung oder komplettes Fehlen der Geschmackswahrnehmung, 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** (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000)

- Desorientiertheit.
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Abnahme des Natriumspiegels im Blut, erniedrigter Magnesiumspiegel im Blut, Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit. Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.
- Wenn Sie Pantoprazol für mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Erniedrigung der Kalium- und Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.

Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt werden:

- **Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)
Anstieg der Leberenzymwerte
- **Selten** (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)
Anstieg des Bilirubin-Wertes, erhöhte Fett-Werte im Blut, starker Rückgang der zirkulierenden weißen Blutkörperchen einhergehend mit hohem Fieber.
- **Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000)
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 unnatürliche Verringerung der weißen und roten Blutkörperchen sowie der Blutplättchen.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> 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 Carinopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach "Verwendbar bis:" bzw. "Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 12 Stunden bei 25°C und 24 Stunden bei 5±3°C nachgewiesen.

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 24 Stunden bei 2°C bis 8°C betragen sollten.

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 Carinopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Eine Durchstechflasche enthält 40 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium-1.5H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tetranatriumedetat, Mannitol, Trometamol.

Die rekonstituierte Lösung sollte farblos bis schwach gelblich und frei von sichtbaren Partikeln sein.

Wie Pantoprazol Carinopharm aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol Carinopharm ist ein weißes bis annähernd weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Es wird in einer 10-ml- Durchstechflasche aus Klarglas, welche 40 mg Pulver enthält und mit einem Aluminiumdeckel und einem grauen Gummistopfen verschlossen ist, vertrieben.

Pantoprazol Carinopharm ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
1, 5 (5x1), 10 (10x1) oder 20 (20x1) Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Carinopharm GmbH
Bahnhofstr. 18
DE-31008 Elze

Hersteller

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
Gran Capitan, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Spanien

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

Dänemark:	Pantoprazol Reig Jofre
Frankreich:	Pantoprazole REIG JOFRE 40 mg poudre pour solution injectable (IV)
Deutschland:	Pantoprazol Carinopharm 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Italien:	Pantoprazolo Teva Generics 40 mg polvere per soluzione iniettabile
Irland:	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection
Polen:	Pantoprazole REIG JOFRE
Großbritannien:	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Eine gebrauchsfertige Lösung wird zubereitet, indem 10 ml einer 0.9%-igen (9 mg/ml) physiologischen Kochsalzlösung für die Injektion in die Durchstechflasche mit der Trockensubstanz injiziert werden. Diese Lösung wird entweder direkt verabreicht oder nach Mischen mit 100 ml einer

0.9%-igen (9 mg/ml) physiologischen Kochsalzinjektionslösung oder einer 5-prozentigen (5 mg/ml) Glukoseinjektionslösung. Zum Verdünnen sollten entweder Glas- oder Plastik-Behälter verwendet werden.

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

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 12 Stunden bei 25°C und 24 Stunden bei 5±3°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die rekonstituierte/verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortlichkeit für die Aufbewahrungszeit und -bedingungen beim Anwender. Die Lösung sollte in der Regel nicht länger als 24 Stunden bei 2-8°C aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel sollte intravenös über 2 – 15 Minuten verabreicht werden.

Der Inhalt einer Durchstechflasche ist ausschließlich für eine einmalige intravenöse Anwendung vorgesehen. Arzneimittelreste, die im Behälter verblieben sind oder ein Arzneimittel, dessen Aussehen sich verändert hat (z. B. Eintrübung oder Ausfällung), müssen verworfen werden.