

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Pantoprazol EVER Pharma 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

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

#### **1. Was ist Pantoprazol EVER Pharma und wofür wird es angewendet?**

Pantoprazol EVER Pharma enthält den Wirkstoff Pantoprazol (als Natrium Sesquihydrat). Pantoprazol EVER Pharma ist ein selektiver Protonenpumpenhemmer, ein Arzneimittel welches die Säureproduktion im Magen reduziert. 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma beachten?**

### **Pantoprazol EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 Medikamente einnehmen, die Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthalten: Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie einen niedrigen Magnesiumspiegel im Blut haben. Dies kann ein ernstes Problem darstellen. Eine mindestens 3-monatige Einnahme von Protonenpumpenhemmern kann bei manchen Patienten zu einem erniedrigten Magnesiumspiegel führen. Normalerweise treten niedrige Magnesiumspiegel nach einer Behandlungsdauer von einem Jahr auf. Beschwerden eines Magnesiummangels können unter Umständen bei Ihnen auftreten.
- 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 Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol EVER Pharma 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 EVER Pharma eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Wenn Sie Protonenpumpeninhibitoren wie Pantoprazol anwenden, kann sich das Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Wenn Sie Pantoprazol EVER Pharma länger als drei Monate anwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhter Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen (siehe Abschnitt 2).

**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 (nicht verursacht durch eine Diät oder vermehrte körperliche Aktivität)
- Erbrechen, insbesondere wiederholtes Erbrechen
- Erbrechen von Blut; das Erbrochene kann ähnlich wie Kaffeesatz aussehen
- Blut im Stuhl; der Stuhl kann dadurch schwarz oder teerartig aussehen
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken
- Blässe oder Schwächegefühl (Anämie)
- Brustschmerzen
- Magenschmerzen
- schwere und/oder andauernde Durchfälle, da Pantoprazol EVER Pharma mit einem leichten Anstieg von infektiösem Durchfall in Zusammenhang 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 EVER Pharma bei Kindern wird nicht empfohlen, da es bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft ist.

### **Anwendung von Pantoprazol EVER Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 EVER Pharma kann dazu führen, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken.
- Warfarin oder Phenprocoumon einnehmen, da sich diese Arzneimittel auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Atazanavir (gegen HIV-Infektionen) oder andere Arzneimittel gegen HIV einnehmen.
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs) – falls Sie Methotrexat einnehmen, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Pantoprazol EVER Pharma möglicherweise vorübergehend einstellen, da Pantoprazol den Blutspiegel von Methotrexat erhöhen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 sollten 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 Baby.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Pantoprazol EVER Pharma enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Pantoprazol EVER Pharma 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 empfohlene Dosierung ist:

### **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 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.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol EVER Pharma erhalten haben, als Sie sollten.**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

**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):** Schwellung der Zunge und/oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Nesselsucht (Quaddeln), Atembeschwerden, allergische Gesichtsschwellung (Quincke-Ödem / Angioödem), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen.

**Schwerwiegende Hautreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt):** Blasenbildung der Haut 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):** 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).

**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) (siehe Abschnitt 2)

**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, 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)

Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Gelenkschmerzen.

Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, bei denen diese Symptome bereits früher aufgetreten sind); Abnahme des Natriumspiegels im Blut, niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2), Kribbeln, Brennen oder Taubheitsgefühl; Muskelschwäche, Muskelzucken oder unregelmäßiger Herzschlag aufgrund eines niedrigen Kaliumspiegels im Blut; Muskelkrämpfe; niedriger Kalziumspiegel im Blut. Dickdarmentzündung, die einen persistenten 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.

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn Website: [www.bfarm.de](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 EVER Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Nicht über 30 °C lagern.

Zubereitete bzw. zubereitete und verdünnte und nicht über 25°C gelagerte Lösung innerhalb von 6 Stunden verbrauchen.

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.

Verwenden Sie Pantoprazol EVER Pharma nicht, 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 EVER Pharma enthält**

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Eine Durchstechflasche enthält 40 mg Pantoprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat.

#### **Wie Pantoprazol EVER Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Pantoprazol EVER Pharma ist ein weißes bis annähernd weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Es wird in einer Durchstechflasche aus klarem Glas, welche 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält und mit einem Aluminiumdeckel und einem Gummistopfen verschlossen ist, vertrieben.

Pantoprazol EVER Pharma ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packungen mit 1 Durchstechflasche

Packungen mit 5 (5x1) Durchstechflaschen

Packungen mit 10 Durchstechflaschen

Packungen mit 50 (50x1) Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Amneal Pharma Europe Limited  
70 Sir John Rogerson's Quay  
Dublin 2  
Irland

#### **Mitvertrieb:**

EVER Pharma GmbH  
Oppelner Straße 5  
82194 Gröbenzell

#### **Hersteller**

LABORATORIOS NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres Cantos, Madrid  
Spanien

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

Dänemark: Pantoprazol Aristo  
Deutschland: Pantoprazol EVER Pharma 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung  
Finnland: Pantoprazol Aristo  
Großbritannien: Pantoprazol 40 mg, powder for solution for infusion  
Norwegen: Pantoprazol Aristo  
Schweden: Pantoprazol Aristo

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.**

#### **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 %igen (55 mg/ml) Glukoseinjektionslösung. Zum Verdünnen sollten entweder Glas- oder Plastik-Behälter verwendet werden.

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

Nach der Zubereitung bzw. Zubereitung und Verdünnung, wurde die chemische und physikalische Stabilität für 6 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte, insofern das Verfahren des Öffnens, Zubereitens oder der Verdünnung das Risiko einer mikrobiellen Kontamination ausschließt, das Produkt sofort angewendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

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), muss verworfen werden.