Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Pantoprazol-Natrium 1.5 H_2O

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 müssen 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 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 SUN 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 Zwölffingerdarmgeschwüren.
- Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

2. Was müssen 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 Protonenpumpen-Hemmer enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pantoprazol SUN 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 Arzneimittel einnehmen, die Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthalten. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- 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.
- wenn Sie Pantoprazol länger als drei Monate einnehmen/anwenden, kann es vorkommen, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Niedrige Magnesiumspiegel können als Erschöpfung (*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- oder Calciumkonzentration im Blut führen. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome an sich bemerken:
- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- wiederholtes Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- Erbrechen von Blut
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Blut im Stuhl
- Schmerzen in der Brust
- Magenschmerzen
- Schwere und/oder andauernde Durchfälle, da Pantoprazol mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfällen in Zusammenhang gebracht werden kann.

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.

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.

Die Anwendung von Protonenpumpenhemmern wie Pantoprazol SUN 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.

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 Folgendes einnehmen/anwenden:
- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten), denn Pantoprazol SUN kann dazu führen, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon, da sich diese Arzneimittel auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Atazanavir und andere Arzneimittel gegen HIV-Infektionen.
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis [Gelenkentzündung], Psoriasis [Schuppenflechte] oder Krebserkrankungen). Wenn Sie Methotrexat einnehmen, könnte Ihr Arzt die Behandlung mit Pantoprazol SUN möglicherweise vorübergehend unterbrechen, da 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 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 hinreichenden Daten über die Anwendung 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.

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

Pantoprazol SUN enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) in der maximalen Einzeldosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pantoprazol SUN 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 Dosis** ist:

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

Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol SUN 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 Notaufnahme 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):** 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, 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 führen kann (schwerwiegende Nierenentzündung) und bei möglichem Fortschreiten bis zum 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, Hautrötung, Exanthem, Eruption, Hautausschlag, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**
  Veränderungen oder kompletter Verlust des Geschmackssinns, 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 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), Abnahme des Natriumspiegels im Blut, Abnahme des Magnesiumspiegels im Blut, Gefühl von Kribbeln und Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheitsgefühl, geringe Kaliumspiegel im Blut, die zu Muskelschwäche, Zuckungen oder Herzrhythmusstörungen führen können; Muskelkrämpfe; geringe Calciumspiegel im Blut; Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken; Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.

Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt werden

- **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**
  Anstieg der Leberenzymwerte

- **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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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
D-53175 Bonn
Website: 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 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 Verfallsdatum 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.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält
Der Wirkstoff ist PantoprazolNatriumsesquihydrat. Jede Durchstechflasche enthält 40 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1.5 H_2O).

Wie Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung
Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist ein weißes bis fast weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Es wird in einer 10 ml klaren Glasdurchstechflache mit einer roten Aluminiumkappe und einem grauem Gummistopfen, die 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält, geliefert.

Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packungen mit 1, 5, 10 oder 50 Durchstechflasche(n).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info.de@sunpharma.com
Internet: www.sunpharma.com/germany

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten 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:	Pantopratsoli 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 soluţie 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 Juni 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für 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. Die gebrauchsfertige Lösung ist klar, farblos und partikelfrei. 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 Plastikbehälter verwendet werden.

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

Nach Rekonstitution oder nach Rekonstitution und Verdünnung muss die Lösung innerhalb von 12 Stunden verbraucht werden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte dieses Produkt sofort verbraucht werden. Wird das Produkt nicht sofort verwendet, so obliegen die Lagerzeiten und -bedingungen der angebrochenen Lösung der Verantwortung des Anwenders und betragen in der Regel nicht mehr als 12 Stunden bei nicht mehr als 25 °C.

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.