

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pantoprazol SUN 40 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

pantoprazolnatriumsesquihydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pantoprazol SUN
3. Sådan skal du bruge Pantoprazol SUN
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pantoprazol SUN indeholder det aktive stof pantoprazol. **Pantoprazol SUN er en såkaldt selektiv protonpumpehæmmer**, et lægemiddel som virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre. Det bruges til at behandle syrerelaterede mave-tarm-sygdomme.

Dette lægemiddel skal indsprøjtes i en blodåre (vene), og du vil kun få det, hvis din læge vurderer, at det på nuværende tidspunkt er bedst for dig at få pantoprazol som indsprøjtning snarere end i tabletform. Så snart det er muligt, vil indsprøjtningerne blive erstattet af tabletter.

Pantoprazol SUN bruges til behandling af

- gastroøsofageal reflux. Betændelse i spiserøret ledsaget af opstød af mavesyre.
- mavesår og sår på tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstande med forhøjet produktion af mavesyre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Pantoprazol SUN

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Pantoprazol SUN

- hvis du er allergisk over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pantoprazol SUN (angivet i punkt 6).
- hvis du er overfølsom over for lægemidler, som indeholder andre protonpumpehæmmere.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Pantoprazol SUN

- hvis du har alvorlige leverproblemer. Fortæl det til lægen, hvis du tidligere har haft problemer med leveren. Din læge vil kontrollere dine leverenzymmer hyppigere. Hvis dine leverenzymtal stiger, skal behandlingen stoppes.

- hvis du tager HIV protease-hæmmere som atazanavir (til behandling af HIV), samtidig med pantoprazol, skal du spørge din læge til råds.
- hvis du tager protonpump hæmmere som Pantoprazol SUN kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule, især når de tages i en periode over et år. Fortæl det til din læge hvis du har knogleskørhed (osteoporose) eller hvis du har fået at vide, at du er i risiko for at få knogleskørhed (hvis du f.eks tager steroider).
- hvis du får Pantoprazol SUN i mere end tre måneder, er det muligt, at dine magnesiumniveauer i blodet kan falde. Lave magnesiumniveauer kan vises sig som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed eller øget hjertefrekvens. Fortæl det til lægen med det samme, hvis du får nogen af disse symptomer. Lave magnesiumniveauer kan også medføre en reduktion af kalium- eller calciumniveauerne i blodet. Din læge kan beslutte at tage regelmæssige blodprøver for at overvåge dine magnesiumniveauer.
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Pantoprazol SUN, der nedsætter syreindholdet i maven.
- hvis du får udslæt, især på de dele af huden, der er udsat for sol, skal du snarest muligt sige det til lægen, da du kan være nødt til at holde op med at tage Pantoprazol SUN. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker noget af det følgende:

- et utilsigtet væggtab
- opkastning, især hvis det gentages
- synkebesvær eller smerte, når du synker
- blodigt opkast, dette kan ses som mørkt kaffegrums i dit opkast
- du ser bleg ud og føler dig sløj (blodmangel)
- du opdager blod i din afføring, der kan være sort eller tjærefarvet
- brystmerter
- mavesmerter
- kraftig og/eller vedvarende diaré, da denne medicin er forbundet med en let øget risiko for infektiøs diaré.

Din læge kan beslutte at henvise dig til yderligere undersøgelse for at udelukke en ondartet sygdom, da pantoprazol kan lindre symptomer på kræft og dermed forsinke diagnosticeringen. Hvis dine symptomer fortsætter på trods af behandlingen, vil yderligere undersøgelser blive overvejet.

Børn og unge

Pantoprazol SUN er ikke anbefalet til brug hos børn, da det er uvist, om det har effekt hos børn under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Pantoprazol SUN

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Pantoprazol SUN kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Du skal derfor fortælle det til lægen, hvis du tager

- lægemidler som ketoconazol, itraconazol og posaconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner) eller erlotinib (bruges til visse typer af kræft), da Pantoprazol SUN kan medføre, at disse og andre lægemidler ikke virker ordentligt.
- warfarin og phenprocoumon (medicin, som virker blodfortyndende). Du skal muligvis have taget flere blodprøver.
- medicin, der anvendes til behandling af HIV-infektion, som f.eks. atazanavir.
- methotrexat (til behandling af kronisk leddegigt (en type gigt), psoriasis (en sygdom i huden. Huden er rød og tør med skæl) og cancer) – hvis du tager methotrexat, kan din læge midlertidig stoppe din behandling med Pantoprazol SUN, da pantoprazol kan forøge niveauet af methotrexat i blodet.
- fluvoxamin (bruges til behandling af depression og andre psykiatriske sygdomme). Hvis du tager fluvoxamin vil din læge muligvis reducere din dosis.
- rifampicin (bruges til behandling af infektioner).
- prikbladet perikon (*Hypericum Perforatum*) (bruges til behandling af mild depression).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Erfaringen med anvendelse af pantoprazol til gravide er utilstrækkeligt. Der er rapporteret om udskillelse af pantoprazol i human modermælk.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du skal kun tage denne medicin, hvis din læge har vurderet, at fordelene for dig er større end den potentielle risikoen for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pantoprazol SUN påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Hvis du oplever bivirkninger som svimmelhed eller synsforstyrrelser, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Pantoprazol SUN indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. maksimal daglig dosis, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du bruge Pantoprazol SUN

Din læge eller sygeplejerske vil give dig din daglige dosis som indsprøjtning i en blodåre (vene). Det tager 2-15 minutter pr. gang.

Den sædvanlige dosis er:

Behandling af mavesår, sår på tolvfingertarmen eller gastroøsofageal refluks

Et hætteglas (40 mg pantoprazol) dagligt.

Langtidsbehandling af Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstande med forhøjet produktion af mavesyre

To hætteglas (80 mg pantoprazol) dagligt.

Din læge vil muligvis senere justere din dosis afhængigt af din mavesyreproduktion. Hvis du skal have mere end to hætteglas (80 mg) dagligt, vil indsprøjtningerne blive givet i to lige store doser. Din læge kan ordinere en midlertidig dosis på mere end fire hætteglas (160 mg) dagligt. Hvis det er nødvendigt med en hurtig kontrol af mængden af mavesyre, bør en startdosis på 160 mg (fire hætteglas) være nok til at sænke mængden af mavesyre tilstrækkeligt.

Patienter med nedsat leverfunktion

Hvis du lider af alvorlige leverproblemer, må den daglige injektion kun være på 20 mg (et halvt hætteglas).

Brug til børn og unge

Disse indsprøjtninger bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Hvis du har brugt for meget Pantoprazol SUN

Da doseringen overvåges nøje af din læge eller sygeplejerske, er en overdosering højst usandsynlig. Der er ikke kendte symptomer på overdosering.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller kontakt skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du får nogle af følgende bivirkninger

- **Alvorlige allergiske reaktioner (hyppighed sjælden, kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 personer):** hævelse af tungen og/eller halsen, synkebesvær, nældefeber, vejrtrækningsbesvær, allergisk hævelse af ansigtet (Quincke's ødem/angioødem), alvorlig svimmelhed med meget hurtig hjertebanken og kraftige svedeture
- **Alvorlige hudreaktioner (hyppighed ikke kendt, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):** Du kan opleve en eller flere af følgende: blæredannelse på huden og hurtig forværring af den almene helbredtstand, nedbrydning af huden (inklusive mindre blødning) omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsdele, eller lysfølsomhed/udslæt, især i områder med hud, der udsættes for lys/solen. Du kan også have ledsmerter eller influenzalignende symptomer, feber, hævede kirtler (f.eks. i armhulen) og blodprøver kan vise ændringer i visse hvide blodlegemer eller leverenzymmer (Stevens-Johnsons syndrom, Lyell syndrom, Erythema multiforme, subakut kutan lupus erythematosus (SCLE), lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), lysfølsomhed
- **Andre alvorlige reaktioner (hyppighed ikke kendt, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):** gulfarvning af hud og det hvide i øjnene (alvorlig leverskade, gulsot) eller feber, udslæt og forstørrede nyrer, undertiden med smertefuld vandladning og smerter i den nedre del af ryggen (alvorlig nyrebetændelse), der muligvis kan føre til nyresvigt.

Andre bivirkninger er:

- **Almindelig (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10 personer)**
betændelse i årevæggen og blodprop (tromboflebit), hvor medicinen indsprøjtes, godartede polypper i mavesækken
- **Ikke almindelig (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 personer)**
hovedpine, svimmelhed, diaré, kvalme, opkastning, oppustethed og luftafgang fra tarmen, forstoppelse, mundtørhed, smerter og ubehag i maven, hududslæt, eksantem og eruptioner, kløe, følelse af svaghed, udmattelse eller generel utilpashed, søvnforstyrrelser, brud på hofte, håndled og ryg
- **Sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 personer)**
forvrængning af eller mangel på smagssansen, synsforstyrrelser såsom sløret syn, nældefeber, ledsmerter, muskelsmerter, ændringer i kropsvægt, forhøjet kropstemperatur, høj feber, hævelse af hænder og fødder (perifert ødem), allergiske reaktioner, depression, udvikling af bryster hos mænd
- **Meget sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer)**
desorientering
- **Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**
hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter, som i forvejen har haft disse symptomer), stikkende, prikkende, snurrende eller brændende fornemmelse eller følelsesløshed, udslæt, eventuelt med ledsmerter, tyktarmsbetændelse, der giver vedvarende, vandig diarré.

Bivirkninger bestemt ved blodprøver

- **Ikke almindelig (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 personer)**
forhøjede leverenzymmer
- **Sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 personer)**
forhøjet bilirubin, stigning i mængden af fedt i blodet, brat fald i niveauet af hvide blodlegemer i forbindelse med høj feber

- **Meget sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer)**
et fald i antallet af blodplader, hvilket kan medføre, at du lettere bløder eller får blå mærker. Et fald i antallet af hvide blodlegemer, hvilket kan medføre hyppigere infektioner, samtidig stort fald af antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader.
- **Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**
Nedsat natrium-, magnesium-, calcium-, eller kaliumindhold i blodet (se punkt 2).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Efter rekonstitution, eller rekonstitution og fortynding har opløsningen vist sig at være fysisk og kemisk stabil i 12 timer ved 25°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes med det samme, medmindre den metode, der er anvendt ved åbning og fortynding, udelukker risiko for mikrobiel kontaminering.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at det har ændret udseende (f.eks. hvis det ser grumset ud, eller der forekommer præcipitation).

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pantoprazol SUN indeholder:

- Aktivt stof: pantoprazolnatriumsesquihydrat. Hvert hætteglas indeholder 40 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).

Udseende og pakningsstørrelser

Pantoprazol SUN er et hvidt til hvidligt pulver til injektionsvæske, opløsning. Det leveres i et 10 ml klart hætteglas, som er lukket med et røde aluminiumslåg og en grå gummiprop, og som indeholder 40 mg pulver til injektionsvæske, opløsning.

Pantoprazol SUN fås i følgende pakningsstørrelser:
Pakninger med 1, 5, 10 eller 50 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne

Østrig	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
Danmark	Pantoprazol SUN
Tyskland	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Finland	Pantoprazol SUN 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Frankrig	Pantoprazole SUN 40 mg poudre pour solution injectable
Italien	Pantoprazolo SUN 40 mg polvere per soluzione iniettabile
Holland	Pantoprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Norge	Pantoprazol SUN 40 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Pantoprazol SUN 40 mg proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań
Rumænien	Pantoprazol SUN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Sverige	Pantoprazol SUN 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2024.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

En brugsklar opløsning klargøres ved at injicere 10 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning i hætteglasset med pulveret. Præparatet fremstår efter klargøringen som en klar, farveløs opløsning, fri for partikler. Denne opløsning kan enten administreres direkte eller efter yderligere blanding med 100 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning eller glukose 55 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning. Der skal anvendes beholdere af glas eller plast til fortynding.

Pantoprazol SUN må ikke klargøres eller blandes med andre solvenser end de nævnte.

Efter klargøring skal opløsningen anvendes inden for 12 timer. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes øjeblikkeligt. Hvis det ikke anvendes øjeblikkeligt, er det brugerens ansvar at overholde tidsfristen for anvendelse og sørge for at opbevare produktet korrekt, dvs. normalt ikke længere end 12 timer og ved temperaturer, der ikke overstiger 25 °C.

Lægemidlet skal administreres intravenøst over 2-15 minutter.

Hætteglassets indhold er kun til engangsbrug og til intravenøs anvendelse. Resterende lægemiddel, som er tilbage i beholderen eller hvis udseende har ændret sig (f.eks. hvis det ser grumset ud, eller der forekommer præcipitation), skal kasseres.