

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Pantoprazol Accord 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten** pantopratsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Pantoprazol Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Pantoprazol Accord -valmistetta
3. Miten Pantoprazol Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pantoprazol Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Pantoprazol Accord on ja mihin sitä käytetään**

Pantopratsoli on ns. selektiivinen protonipumpun estäjä, joka vähentää mahalaukussa muodostuvan hapon määrää. Sillä hoidetaan liialliseen haponeritykseen liittyviä vatsan ja suoliston sairauksia. Tätä valmistetta pistetään laskimoon ja sitä annetaan vain siinä tapauksessa, että lääkärin mielestä laskimoon annettava valmiste sopii sinulle paremmin kuin pantopratsolitabletit. Hoitoa jatketaan tableteilla heti, kun se on lääkärin mielestä mahdollista.

#### **Pantoprazol Accord -valmistetta käytetään aikuisille seuraavien tilojen hoitoon:**

- Ruokatorvitulehdus. Ruokatorvi yhdistää kurkun ja mahan, ja tulehdukseen liittyy happaman mahansisällön nousua ruokatorveen.
- Vatsan ja pohjukaissuolen haavat.
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymä ja muut tilat, joihin liittyy liiallinen mahahapon erityminen.

Pantopratsolia, jota Pantoprazol Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat käyttää Pantoprazol Accord -valmistetta**

##### **Älä käytä Pantoprazol Accord -valmistetta**

- jos olet allerginen pantopratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen muuta protonipumpun estäjiä sisältäville lääkkeille.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Pantoprazol Accord -valmistetta:

- jos sinulla on vaikea-asteisia maksavaivoja. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on aiemmin ollut maksavaivoja. Hän tarkastaa tällöin maksan entsyymiarvot useammin. Jos maksaentsyymien pitoisuus nousee, valmisteen käyttö on keskeytettävä.
- jos käytät pantopratsolin kanssa samanaikaisesti HIV-proteaasin estäjää, kuten atatsanaviiriä, sisältäviä lääkkeitä (HIV-infektion hoitoon). Kysy tällöin lääkäriltäsi erityisohjeita.

- jos käytät protonipumpun estäjää (kuten pantopratsolia) - etenkin jos käytät tällaista lääkettä yli vuoden ajan, sillä riskisi saada lonkka-, ranne- tai selkärankamurtuma voi olla hieman tavallista suurempi.
- jos sinulla on osteoporoosi (luukato) tai sinulle on kerrottu, että riskisi sairastua osteoporoosiin on tavallista suurempi (esim. jos käytät steroideja)
- jos saat Pantoprazol Accord -hoitoa yli kolmen kuukauden ajan, sillä magnesiumpitoisuus veressäsi saattaa laskea. Alhainen magnesiumpitoisuus voi aiheuttaa uupumusta, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristeluja, huimausta ja nopeutunutta sykettä. Jos koet tällaisia oireita, käänny välittömästi lääkärin puoleen. Alhainen magnesiumpitoisuus veressä voi myös johtaa kalium- tai kalsiumpitoisuuksien laskuun veressäsi. Lääkäri saattaa haluta seurata veresi magnesiumpitoisuutta säännöllisin verikokein.
- jos sinulla on joskus ilmennyt ihoreaktioita jonkin toisen, pantopratsolin tavoin vatsahappoa vähentävän lääkkeen käytön yhteydessä.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromogranini A).
- Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito valmisteella Pantoprazol Accord voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.
- vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) ja erythema multiforme on raportoitu pantopratsolihoiton yhteydessä. Lopeta pantopratsolin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat jotain näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, jotka on kuvattu kohdassa 4.

**Kerro lääkärille välittömästi ennen tämän lääkkeen ottamista tai sen ottamisen jälkeen,** jos huomaat jotain seuraavista oireista, jotka voivat olla merkki toisesta, vakavammasta sairaudesta:

- tahatonta painonlaskua
- toistuvaa oksentelua
- nielemisvaikeuksia tai -kipuja
- verta oksennuksessa, tämä voi näkyä tummina kahvinporoina oksennuksessa
- kalpeutta tai heikkouden tunnetta (anemiaa)
- verta ulosteessa, joka voi näyttää mustalta tai tervamaiselta
- rintakipu
- vatsakipu
- vaikea-asteista ja/tai pitkäkestoista ripulia. Pantoprazol Accord -valmisteeseen on yhdistetty vähäistä tulehdusripulin lisääntymistä.

Lääkärisi saattaa olla sitä mieltä, että tarvitset lisätutkimuksia, joilla suljetaan pois pahanlaatuinen sairaus. Pantopratsoli lievittää myös syövän oireita ja saattaa siis viivyttää syöpädiagnoosin tekoa. Jos oireet jatkuvat hoidosta huolimatta, lisätutkimuksien tekemistä harkitaan.

### **Lapset ja nuoret**

Pantoprazol Accord -valmistetta ei suositella lasten hoitoon, sillä sen tehoa ei ole todistettu alle 18-vuoden ikäisten lasten hoidossa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Pantoprazol Accord -valmiste**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä. Tämä siksi, että pantopratsoli voi vaikuttaa siihen, miten muut lääkkeet vaikuttavat ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten pantopratsoli vaikuttaa.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- Lääkkeitä kuten ketokonatsolia, itrakonatsolia ja posakonatsolia (sieni-infektioiden hoitoon) tai erlotinibiä (tiettyjen syöpien hoitoon), sillä pantopratsoli voi estää muita lääkkeitä vaikuttamasta kunnolla.
- Varfariinia ja fenprokumonia, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen. Sinulle on ehkä tehtävä lisätutkimuksia.

- HIV-infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. atsanaviiriä).
- Metotreksaatti (käytetään nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoidossa). Jos käytät metotreksaattia, lääkäri saattaa keskeyttää Pantoprazol Accord -hoidon väliaikaisesti, sillä pantopratsoli voi suurentaa veren metotreksaattipitoisuutta.
- fluvoksamiinia (käytetään masennuksen ja muiden psykiatristen sairauksien hoitoon), sillä lääkärin on mahdollisesti pienennettävä annostasi.
- rifampisiinia (infektioiden hoitoon).
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*; käytetään lievän masennuksen hoitoon).

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulta on määrä ottaa tietty virtsanäyte (tetrahydrokannabinolin (THC) seulontaa varten).

### **Raskaus ja imetys**

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja pantopratsolin käytöstä raskaana oleville naisille. Valmisteen on raportoitu erittyvän rintamaitoon. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Käytä tätä lääkettä vain siinä tapauksessa, että lääkärisi mielestä sinulle koitua hyöty on suurempi kuin sikiölle/lapselle aiheutuva riski.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Pantoprazol Accord 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten -lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Jos sinulle tulee haittavaikutuksia, kuten huimausta tai näköhäiriöitä, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Pantoprazol Accord -valmiste sisältää natriumia**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) yhtä injektiopulloa kohden, eli se on käytännössä 'natriumiton'.

## **3. Miten Pantoprazol Accord -valmistetta käytetään**

Sairaanhoitaja tai lääkäri antaa sinulle päivittäisen lääkeannoksen pistoksena laskimoon 2–15 minuutin kuluessa.

Suosittelut annos on:

#### **Aikuiset**

#### **Mahahaavan, pohjukaissuolihaavan ja ruokatorven refluksitulehduksen hoitoon**

Yksi injektiopullo (40 mg pantopratsolia) vuorokaudessa.

#### **Zollinger–Ellisonin oireyhtymän ja muiden sellaisten tilojen, joissa tuotetaan liikaa happoa mahassa, pitkäaikaiseen hoitoon**

Kaksi injektiopulloa (80 mg pantopratsolia) vuorokaudessa.

Lääkäri saattaa myöhemmin muuttaa annosta sen mukaan, kuinka paljon happoa mahassasi muodostuu. Jos lääkäri määrää annokseksi enemmän kuin kaksi injektiopulloa (80 mg) vuorokaudessa, pistokset annetaan kahtena yhtä suurena annoksena. Lääkäri saattaa tilapäisesti määrätä suuremman vuorokausiannoksen kuin neljä injektiopulloa (160 mg). Jos mahahapon erityis on saatava hallintaan nopeasti, 160 mg:n (neljän injektiopullon) annos riittää todennäköisesti alentamaan mahahapon määrää riittävästi.

- **Potilaat, joilla on maksavaivoja:** Jos sinulla on vakavia maksavaivoja, annos on korkeintaan 20 mg (puoli injektiopulloa) vuorokaudessa.
- **Käyttö lapsille ja nuorille:** Näiden pistosten käyttöä alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei suositella.

### **Jos saat Pantoprazol Accord -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi**

Sairaanhoitaja tai lääkäri tarkistaa huolellisesti annokset, joten yliannostus on erittäin epätodennäköistä. Yliannostus ei aiheuta tunnettuja oireita.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta pantopratsolin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- punertavia, tasaisia, rengasmaisia tai pyöreitä, usein keskiosastaan rakkulaisia läiskiä vartalolla, ihon kesimistä tai haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä tai silmissä. Ennen näitä vakavia ihottumia voi ilmetä kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- laaja-alaista ihottumaa, kuumetta ja laajentuneita imusolmukkeita (DRESS-oireyhtymä tai lääkeyliherkkysoireyhtymä).

**Jos sinulle tulee joitakin alla mainituista haittavaikutuksista, kerro asiasta lääkärille välittömästi, tai ota yhteyttä lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikkaan:**

- **Vaikeat allergiset reaktiot (harvinaisia, voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1000:sta):** kielen ja/tai kurkun turvotus, nielemisvaikeudet, ihopaukammat (nokkosihottuma), hengitysvaikeudet, allerginen kasvojen turvotus (Quincken edeema /angioedeema), vaikea heitehuimaus, johon liittyy hyvin nopea sydämensyke ja runsasta hikoilua
- **Vakavat ihovaivat (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):** saatat havaita yhden tai useamman seuraavista oireista - ihorakkulat ja yleisen voinnin nopea heikkeneminen, silmien, nenän, suun/huulten tai sukupuolielinten pinnalliset haavaumat (myös lievä verenvuoto), tai ihon herkkyyttä/ihottumaa etenkin valolle/auringolle alttiilla alueilla. Sinulla voi olla lisäksi nivelkipua ja flunssankaltaisia oireita, kuten kuumetta, turvonneita imusolmukkeita (esim. kainaloissa); ja verikokeissa voi näkyä muutoksia tiettyjen valkosolujen tai maksaentsyymien arvoissa
- **Muita vakavia tiloja (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):** ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (vaikea maksasolujen vaurio) tai kuume, ihottuma ja munuaisten suureneminen, johon joskus liittyy virtsaamiskipua ja alaselkääkipua (vakava munuaistulehdus) ja joka saattaa johtaa munuaisten vajaatoimintaan.

Muita haittavaikutuksia:

- **Yleiset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä) laskimonseinämän tulehdus ja verihyytymä (laskimontukkotulehdus) lääkkeen pistoskohdassa, Mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.
- **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

päänsärky, heitehuimaus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsan turpoaminen ja ilmavaivat, ummetus, suun kuivuminen, kipu ja epämiellyttävä tunne vatsassa, ihottuma, rokkoihottuma, ihottuman puhkeaminen, kutina, heikotuksen, uupumuksen tai yleisen huonovointisuuden tunne, unihäiriöt; lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1000:sta)

makuuain vääristyminen tai täydellinen makuuain puuttuminen, näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen, ihopaukammat, nivelkipu, lihaskipu, painon muutokset, lämmön nousu, korkea kuume, turvotus raajoissa (ääreisturvotus), allergiset reaktiot, masennus, rintojen suureneminen miehillä

- **Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta) ajan ja paikan tajun hämärtyminen (desorientaatio)
- **Esiintymistiheys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin) hallusinaatiot, sekavuus (erityisesti, jos potilaalla on aiemmin ollut näitä oireita); kihelmöinti, pistely, polttelu tai tunnettomuus; ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu; paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa jatkuvaa vetistä ripulia.

#### **Verikokeissa todettuja haittavaikutuksia:**

- **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta) maksaentsyymiarvojen suureneminen
- **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1000:sta) bilirubiiniarvon suureneminen, veren rasva-arvojen suureneminen, granulosityttien (valkosolujen) määrän merkittävä väheneminen verenkierrossa yhdistettynä korkeaan kuumeeseen
- **Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta) verihiutaleiden määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin verenvuotoa tai mustelmia, valkosolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin tulehduksia, samanaikainen puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden määrän väheneminen.
- Esiintymistiheys **tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin) natriumin, magnesiumin, kalsiumin tai kaliumin tavallista pienempi pitoisuus veressä (ks. kohta 2).

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Pantoprazol Accord -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) tai injektio-pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Pidä injektio-pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Liuttamisen tai liuttamisen ja laimennuksen jälkeen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 12 tuntia 25 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta katsottuna tuote tulisi kuitenkin käyttää välittömästi, paitsi jos laimennustapa estää mikrobiologisen kontaminaation riskin. Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (esim. samentumista tai saostumista).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Pantoprazol Accord -valmiste sisältää**

Pantoprazol Accord -valmiste sisältää vaikuttavaa ainetta pantopratsolia (natriumseskvihydraattina). Yksi injektiopullo sisältää 42,29 mg pantopratsolinatriumia vastaten 40 mg pantopratsolia.

Muut aineet ova natriumhydroksidi. (Ks. kohdasta 2 natriumisisältö).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Pantoprazol Accord -valmiste on valkoista tai lähes valkoista, tasaista ja kylmäkuivattua jauhetta. Siitä tehdään liuos ennen käyttöä.

#### *Pakkauskoot*

1 injektiopullo  
10 injektiopulloa  
20 injektiopulloa  
50 injektiopulloa

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### ***Myyntiluvan haltija:***

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Alankomaat

#### **Valmistaja:**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.08.2024**

---

### **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

Käyttövalmis liuos valmistetaan injisoimalla 10 ml natriumkloridi-injektio-liuosta (9 mg/ml, 0,9-prosenttinen) kuiva-ainetta sisältävään injektio-pulloon. Liuos voidaan antaa potilaalle joko sellaisenaan tai sen jälkeen kun se on sekoitettu 100 ml:aan natriumkloridi-injektio-liuosta (9 mg/ml, 0,9-prosenttinen) tai glukoosi-injektio-liuosta (55 mg/ml, 5-prosenttinen). Laimennukseen käytetään lasi- tai muoviasiaa.

Pantoprazol Accord -valmistetta ei saa valmistaa tai sekoittaa muiden kuin mainittujen liuottimien kanssa.

Liuos on käytettävä valmistuksen jälkeen 12 tunnin kuluessa. Mikrobiologiselta kannalta tuote pitäisi käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, ja säilyvyys on tavallisesti korkeintaan 12 tuntia korkeintaan 25 °C:ssa.

Lääke annetaan laskimoon 2–15 minuutin kuluessa.

Injektiopullon sisältö on käytettävä (laskimoon) kerralla. Astiaan jäänyt tai ulkonäöltään muuttunut (esim. samentunut tai saostunut) tuote pitää hävittää.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Pantoprazol Accord 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning

pantoprazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Pantoprazol Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pantoprazol Accord
3. Hur du använder Pantoprazol Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pantoprazol Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Pantoprazol Accord är och vad det används för**

Pantoprazol är en selektiv protonpumpshämmare, ett läkemedel som minskar mängden magsyra som produceras. Det används för att behandla sjukdomar som är förknippade med syra i magen och tarmen. Läkemedlet injiceras i en ven och du kommer endast att få det om din läkare anser att det för tillfället är bättre för dig än pantoprazoltabletter. Så snart läkaren anser det lämpligt får du byta till tabletter.

#### **Pantoprazol Accord används för att behandla vuxna med:**

- Refluxesofagit: en inflammation i matstrupen med sura uppstötningar.
- Sår i magsäcken och tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd där magen producerar för mycket syra.

Pantoprazol som finns i Pantoprazol Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Pantoprazol Accord**

##### **Använd inte Pantoprazol Accord:**

- om du är allergisk mot pantoprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot läkemedel som innehåller andra protonpumpshämmare.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Pantoprazol Accord:

- om du har svåra leverproblem. Tala om för läkare om du tidigare haft leverproblem. Han/hon kommer då att kontrollera dina leverenzymvärden oftare. Om leverenzymvärdena stiger ska behandlingen sättas ut.
- om du samtidigt med pantoprazol använder HIV-proteashämmare, t.ex. atazanavir (för behandling av HIV-infektion) bör du tala med din läkare för särskild rådgivning.



- användning av protonpumpshämmare som pantoprazol och särskilt om du använder pantoprazol i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott).
- om du har benskörhet (osteoporos) eller om din läkare har sagt att du löper risk att få benskörhet (t.ex. om du använder läkemedel som kallas steroider).
- om du använder Pantoprazol Accord i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel, snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.
- om du någon gång har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel som liknar Pantoprazol Accord som minskar mängden magsyran.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A)
- Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Pantoprazol Accord. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.
- Allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och erythema multiforme har rapporterats i samband med pantoprazolbehandling. Sluta ta pantoprazol och sök vård omedelbart om du får några symtom som stämmer överens med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

**Tala genast om för läkare, före eller efter du har tagit detta läkemedel**, om du får något av följande symtom. Dessa kan möjligen vara tecken på ett annat, allvarligare, sjukdomstillstånd.

- oavsiktlig viktminskning
- upprepade kräkningar
- svårigheter att svälja eller smärta när du sväljer
- blodiga kräkningar, som kan se ut som mörk kaffesump i kräkningen
- blekhet och svaghetskänsla (anemi)
- blodig avföring, som kan vara svart eller tjärfärgad
- bröstsmärta
- magsmärta
- svår och/eller ihållande diarré, eftersom man funnit ett samband mellan Pantoprazol Accord och en liten ökning av smittsam diarré.

Läkaren kan vilja göra vissa tester för att utesluta att du lider av en tumörsjukdom. Pantoprazol kan nämligen lindra cancersymtom och därför göra att det tar längre tid innan korrekt diagnos ställs. Om symtomen fortsätter trots behandlingen kan det bli nödvändigt med ytterligare undersökningar.

### **Barn och ungdomar**

Pantoprazol Accord rekommenderas inte till barn eftersom det inte har visat sig ha effekt på barn under 18 års ålder.

### **Andra läkemedel och Pantoprazol Accord**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta beror på att kan pantoprazol kan påverka hur andra läkemedel verkar. Andra läkemedel kan även påverka hur pantoprazol verkar.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- Läkemedel som ketokonazol, itrakonazol och posakonazol (används för att behandla svampinfektioner) eller erlotinib (används för att behandla vissa typer av cancer), eftersom pantoprazol kan förhindra dem från att fungera som de ska
- Warfarin eller fenprokumon (blodförtunnande läkemedel). Ytterligare kontroller kan bli nödvändiga.
- Läkemedel för behandling av HIV-infektion såsom atazanavir

- Metotrexat (används för att behandla reumatoid artrit, psoriasis och cancer). Om du tar metotrexat kan din läkare tillfälligt avbryta behandlingen med Pantoprazol Accord, eftersom pantoprazol kan öka nivåerna av metotrexat i blodet.
- Fluvoxamin (för behandling av depression och andra psykiatriska sjukdomar). Om du tar fluvoxamin kan din läkare reducera dosen.
- Rifampicin (för behandling av infektioner).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (för behandling av lindrig depression).

Tala med din läkare innan du får pantoprazol om du ska lämna ett specifikt urinprov (för analys av THC, tetrahydrocannabinol).

### **Graviditet och amning**

Det finns inte tillräckliga data från användning av pantoprazol till gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjolk hos människa har rapporterats. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska bara använda detta läkemedel om din läkare anser att fördelarna för dig överväger riskerna för fostret eller barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Pantoprazol Accord har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Om du får biverkningar som yrsel eller synstörningar ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Pantoprazol Accord innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, d.v.s. det är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Pantoprazol Accord**

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig den dagliga dosen som en injektion i ett blodkärl under 2–15 minuter.

Rekommenderad dos är:

#### **Vuxna**

#### **För behandling av magsår, tolvfingertarmsår och refluxesofagit**

En injektionsflaska (40 mg pantoprazol) per dag.

#### **För långtidsbehandling av Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med för hög produktion av magsyra**

Två injektionsflaskor (80 mg pantoprazol) per dag.

Läkaren kan senare justera dosen beroende på hur mycket magsyra som produceras. Om du ordineras mer än två injektionsflaskor (80 mg) per dag kommer injektionerna att delas upp i två lika stora doser. Läkaren kan ordinera en tillfällig dos som är högre än fyra injektionsflaskor (160 mg) per dag. Om magsyranivåerna behöver regleras snabbt bör en startdos på 160 mg (fyra injektionsflaskor) vara tillräcklig för att sänka mängden magsyra till önskade nivåer.

- **Patienter med nedsatt leverfunktion:** Om du har svåra leverproblem bör den dagliga dosen endast vara 20 mg (en halv injektionsflaska).
- **Användning för barn och ungdomar:** Dessa injektioner rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

#### **Om du har använt för stor mängd av Pantoprazol Accord**

Doserna kontrolleras noggrant av sjuksköterska eller läkare så det är mycket osannolikt att du får en överdos. Det finns inga kända symtom på överdosering.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda pantoprazol och sök omedelbart läkare om du noterar något av följande symtom:

- rödaktiga, ej upphöjda, måltavleliknande eller runda utslag på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och vid ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och förkylningsliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- ett utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

**Om du får någon av följande biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka akutavdelningen på närmaste sjukhus:**

- **Allvarliga allergiska reaktioner (sällsynta; kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):** svullnad i tungan och/eller halsen, sväljningssvårigheter, nässelutslag, andningssvårigheter, allergisk ansiktssvullnad (Quinckes ödem/angioödem), svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftiga svettningar.

**Allvarliga hudtillstånd (ingen känd frekvens; kan inte beräknas från tillgängliga data):** du kan märka ett eller flera av följande symtom - blåsor på huden och snabb försämring av ditt allmäntillstånd, hud- och slemhinneförändringar (inklusive blödningar) i ögonen, näsan, munnen/läpparna eller könsorganen eller känslig hud/utslag särskilt på hudområden som exponeras för ljus/solen. Du kan också få ledsmärtor eller influensaliknande symtom, feber, svullna körtlar (t.ex. i armhålorna), och blodprover kan visa på förändringar av vissa vita blodkroppar eller leverenzymmer.

- **Andra allvarliga tillstånd (ingen känd frekvens; kan inte beräknas från tillgängliga data):** hud och ögonvitor får en gulaktig ton (svåra leverskador och gulsot) eller feber, utslag och förstörade njurar, ibland med smärtsam urinering och smärta i nedre delen av ryggen (allvarlig inflammation i njurarna) som kan leda till njursvikt.

Andra biverkningar:

- **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)  
Inflammation i blodkärlens (venens) väggar och blodkoagulering (tromboflebit) på det ställe där läkemedlet injiceras, godartade polyper i magsäcken.

- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)  
Huvudvärk, yrsel, diarré, illamående, kräkningar, uppkördhet och gasbildning, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen, hudutslag, hudrodnad, blåsor, klåda, svaghetskänsla, utmattning eller allmän sjukdomskänsla och sömnstörningar, höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott).
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)  
Förvrängning eller total avsaknad av smaksinne, synstörningar, däribland dimsyn, nässelutslag, ledvärk, muskelvärk, viktförändringar, (hög) feber, svullna ben eller armar (perifert ödem), allergiska reaktioner, depression och bröstförstoring hos män.
- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)  
Desorientering.
- **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)  
Hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft dessa symtom), känsla av pirringar, stickningar, myrkrypningar, brännande känsla eller domningar; hudutslag, eventuellt med smärta i lederna; inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattnig diarré.

#### **Biverkningar som upptäcks med hjälp av blodprover:**

- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) Förhöjda leverenzymen.
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)  
Förhöjt bilirubin, förhöjda blodfetter och kraftig minskning av cirkulerande granulära vita blodkroppar i samband med hög feber.
- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer) Minskat antal blodplättar, vilket kan leda till fler blödningar eller blåmärken än normalt, minskat antal vita blodkroppar, vilket kan leda till fler infektioner, och samtidigt onormal minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt blodplättar.
- **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data) minskad mängd natrium, magnesium, kalcium eller kalium i blodet (se avsnitt 2).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

### **5. Hur Pantoprazol Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. eller injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter beredning, eller beredning och spädning, har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning påvisats för 12 timmar vid 25 °C. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande och spädning utesluter risken för mikrobiell kontamination.

Använd inte detta läkemedel om synbara förändringar (t.ex. grumlighet eller utfällningar) noteras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är pantoprazol (som natriumseskvihydrat).  
Varje injektionsflaska med pulver till injektionsvätska, lösning innehåller 42,29 mg pantoprazolnatrium motsvarande 40 mg pantoprazol.

Övrigt innehållsämne är natriumhydroxid. (Se avsnitt 2 för natriuminnehåll).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Pantoprazol Accord är ett vitt till benvitt frystorkat pulver. Pulvret bereds till en lösning innan det ges till dig.

Förpackningsstorlekar:

- 1 injektionsflaska
- 10 injektionsflaskor
- 20 injektionsflaskor
- 50 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederländerna

#### **Tillverkare**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 27.08.2024**

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

En lösning färdig för användning bereds genom att injicera 10 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning i injektionsflaskan som innehåller det torra pulvret. Denna lösning kan administreras direkt eller efter blandning med 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning. För spädningen ska glas- eller plastkärl användas.

Pantoprazol Accord ska inte beredas eller blandas med andra spädningsvätskor än de som angivits.

Efter beredning måste lösningen användas inom 12 timmar. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden under användning och förvaringsförhållandena före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 12 timmar vid 25 °C.

Läkemedlet ska administreras intravenöst under 2–15 minuter.

Injektionsflaskans innehåll är endast avsett för intravenöst engångsbruk. Alla eventuella produktrester i behållaren samt produkt som uppvisar synbara förändringar (t.ex. om den är grumlig eller innehåller utfällningar) ska kasseras.