

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Pantoprazole Kalceks 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, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

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

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

#### **1. Mitä Pantoprazole Kalceks on ja mihin sitä käytetään**

Tämän lääkkeen sisältämä vaikuttava aine on pantopratsoli. Se on niin kutsuttu selektiivinen protonipumpun estäjä, joka vähentää mahalaukun haponeristystä. Sitä käytetään haponeritykseen liittyvien maha- ja suolistosairauksien hoitoon.

Tämä lääke annetaan pistoksena laskimoon, ja sitä annetaan sinulle vain, jos lääkäri pitää pantopratsolipistoksia sopivampina kuin pantopratsolitabletteja. Pistokset vaihdetaan tabletteihin heti, kun se on lääkärin mielestä mahdollista.

#### **Pantopratsolia käytetään aikuisille seuraavien sairaustilojen hoitoon:**

- refluksiesofagiitti, joka on ruokatorven (nielun ja mahalaukun yhdistävän putken) tulehdus, joka johtuu mahahapon nousemisesta ruokatorveen
- mahahaava ja pohjukaissuolihaava
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymä ja muut mahahapon liikaeritystä aiheuttavat sairaudet.

Pantopratsoli, jota Pantoprazole Kalceks 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 sinulle annetaan Pantoprazole Kalceks -valmistetta**

##### **Sinulle ei saa antaa Pantoprazole Kalceks -valmistetta**

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

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

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Pantoprazole Kalceks -valmistetta

- jos sinulla on vaikeita maksaongelmia. Kerro lääkärille myös, jos sinulla on aiemmin ollut maksaongelmia. Lääkäri mittaa silloin maksaentsyymiarvosi tavallista useammin. Jos maksaentsyymiarvot nousevat, hoito on lopetettava.

- jos otat HIV-proteasiin estäjiä, kuten atatsanaviiria (HIV-infektion hoitoon)
- jos sinulla on osteoporoosi (vähentynyt luiden mineraalimäärä eli luukato) tai jos otat kortikosteroideja (sillä ne voivat lisätä osteoporoosin riskiä). Protonipumpun estäjän, kuten Pantoprazole Kalceks -valmisteen, käyttö saattaa hieman lisätä lonkka-, ranne- tai selkärangan murtuman riskiä, etenkin jos käyttö kestää yli vuoden ajan.
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Pantoprazole Kalceks -valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromogranini A).

**Kerro lääkärille välittömästi**, jos havaitset minkä tahansa seuraavista oireista ennen tämän lääkkeen saamista tai sen jälkeen, sillä ne saattavat olla merkkejä toisesta, vakavammasta sairaudesta:

- tahaton painon lasku
- oksentelu, varsinkin jos se on toistuvaa
- veren oksentaminen; oksennuksessa oleva veri saattaa näyttää tummilta kahvinpuruilta
- veren ulostaminen, jolloin uloste saattaa olla mustaa tai tervamaista
- nielemisvaikeudet tai nielemiskipu
- kalpeus ja voimattomuus (anemia)
- rintakipu
- vatsakipu
- vaikea ja/tai pitkään jatkuva ripuli, sillä tämä lääke saattaa hieman lisätä infektioripulin riskiä.

Lääkäri saattaa katsoa tarpeelliseksi, että sinulle tehdään tutkimuksia syövän poissulkemiseksi, sillä pantopratsoli voi lievittää myös syövän oireita ja siten viivästyttää sen toteamista. Jos oireesi jatkuvat hoidosta huolimatta, lääkäri harkitsee lisätutkimuksia.

**Kerro lääkärille välittömästi**, jos saat ihottumaa, etenkin auringolle altistuneille ihoalueille, sillä pantopratsolihoiton lopettaminen saattaa olla tarpeen. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

Jos pantopratsolihoitoa kestänyt yli kolme kuukautta, veresi magnesiumipitoisuus saattaa pienentyä. Pienet magnesiumipitoisuudet saattavat aiheuttaa uupumusta, tahattomia lihassupistuksia, ajan ja paikan tajun heikkenemistä, kouristuskohtauksia, huimausta ja sydämen sykkeen nopeutumista. Jos sinulla on jokin näistä oireista, kerro siitä heti lääkärille. Pienet magnesiumipitoisuudet voivat myös johtaa veren kalium- tai kalsiumipitoisuuksien pienenemiseen. Lääkäri saattaa määrätä säännöllisiä verikokeita magnesiumipitoisuuksien seuraamiseksi.

### Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella lapsille ja alle 18 vuoden ikäisille nuorille, koska sen turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei ole varmistettu.

### Muut lääkevalmisteet ja Pantoprazole Kalceks

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten ketokonatsolia, itrakonatsolia tai posakonatsolia)
- erlotinibia (käytetään tiettyjen syöpien hoitoon)
- varfariinia tai fenprokumonia (käytetään verihyytymien ehkäisyyn)
- HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten atatsanaviiria)
- metotreksaattia (käytetään nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoitoon)
- fluvoksamiinia (käytetään masennuksen ja muiden psyykkisten sairauksien hoitoon)
- rifampisiinia (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) (käytetään lievän masennuksen hoitoon).

### Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Ei ole olemassa riittävästi tietoja pantopratsolin käytöstä raskaana oleville naisille. Pantopratsolin on raportoitu erittyvän ihmisen rintamaitoon.

Tätä lääkettä saa antaa vain, jos lääkäri katsoo hyödyn äidille olevan suurempi kuin mahdollinen riski syntymättömälle tai imetettävälle lapselle.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Jos sinulla esiintyy haittavaikutuksia, kuten huimausta tai näköhäiriöitä, älä aja tai käytä koneita. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Pantoprazole Kalceks sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektioipullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Pantoprazole Kalceks -valmistetta annetaan**

Sairaanhoitaja tai lääkäri antaa tämän lääkkeen sinulle 2–15 minuutin pituisena pistoksena laskimoon.

### **Aikuiset**

*Mahahaavan, pohjukaissuolihaavan ja refluksiesofagiitin hoito*

40 mg pantopratsolia vuorokaudessa.

*Zollinger-Ellisonin oireyhtymän ja muiden mahahapon liikaeritystä aiheuttavien sairauksien pitkäaikainen hoito*

80 mg pantopratsolia vuorokaudessa.

Lääkäri saattaa muuttaa annosta myöhemmin sen mukaan, kuinka paljon happoa mahasi erittää. Jos sinulle määrätään enemmän kuin 80 mg vuorokaudessa, vuorokausiannos jaetaan kahteen saman suuruiseen pistokseen. Lääkäri saattaa tilapäisesti määrätä yli 160 mg:n vuorokausiannoksen. Jos mahahapon eritystä on tarpeen vähentää nopeasti, 160 mg:n aloitusannoksella saavutetaan yleensä riittävä vaikutus.

### **Potilaat, joilla on maksaongelmia**

Jos sinulla on vaikeita maksaongelmia, vuorokausiannoksesi saa olla vain 20 mg.

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei suositella lapsille ja alle 18 vuoden ikäisille nuorille.

### **Jos saat enemmän Pantoprazole Kalceks -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Koska tämän lääkkeen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja, on epätodennäköistä, että saisit väärään suuruiseen annoksen. Yliannostus ei aiheuta tunnettuja oireita.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi**, jos havaitset mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista:

- **Vakavat allergiset reaktiot** (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta): kielen ja/tai nielun turvotus, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma, hengitysvaikeudet, allerginen kasvojen turvotus (angioedeema), vaikea huimaus, johon liittyy hyvin nopea sydämensyke ja runsas hikoilu.
- **Vakavat iho-oireet** (yleisyys tuntematon): Yksi tai useampi seuraavista oireista ovat mahdollisia: ihon rakkulointi ja yleistilan nopean heikentyminen, silmien, nenän, suun/huulien tai sukupuolielimien haavaumat (mukaan lukien lievä verenvuoto), tai ihon arkuus/ihottuma, etenkin valolle/auringolle altistuneilla ihoalueilla. Lisäksi saattaa esiintyä nivelkipua ja flunssan kaltaisia oireita, kuumetta, imusolmukkeiden turvotusta (esim. kainaloissa) ja verikokeissa näkyviä muutoksia tiettyjen valkosolujen määrässä tai maksaentsyymiarvoissa (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, Lyellin oireyhtymä, erythema multiforme, subakuutti kutaaninen lupus erythematosus, yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä [DRESS] ja valoyliherkkyys).
- **Muut vakavat oireet** (yleisyys tuntematon): ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (vaikea maksasoluvaurio, ikterus) tai kuume, ihottuma ja munuaisten suureneminen, johon voi liittyä virtsaamiskipua ja alaselkäkipua (vakava munuaistulehdus, joka voi mahdollisesti edetä munuaisten vajaatoiminnaksi).

### **Muut haittavaikutukset**

*Yleiset* (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit
- laskimon tulehdus ja verihyytymä (tromboflebiitti) lääkkeen pistoskohdassa

*Melko harvinaiset* (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- unihäiriöt
- päänsärky, huimaus
- ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsan turvotus ja ilmavaivat, ummetus, suun kuivuminen, vatsakipu ja epämiellyttävät tuntemukset vatsassa
- ihottuma, rokkoihottuma (eksanteema), äkillinen lääkkeitä ihottuma (eruptio), kutina
- lonkka-, ranne- tai selkärangan murtuma
- voimattomuus, uupumus tai yleinen huonovointisuus

*Harvinaiset* (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- allergiset reaktiot
- painon muutokset
- masennus
- makuaistin muutokset tai puuttuminen
- näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen
- nivelkipu, lihaskipu
- rintojen kasvu miehillä
- ruumiinlämmön nousu, raajojen turvotus (ääreisturvotus)

*Hyvin harvinaiset* (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- ajan ja paikan tajun hämärtyminen

*Tuntemattomat* (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- aistiharhat, sekavuus (etenkin potilailla, joilla näitä oireita on esiintynyt aiemmin)
- kihelmöinti, pistely ja puuttuminen, ihottuma ja mahdollinen nivelkipu
- paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa jatkuvaa vetistä ripulia

### **Verikokeissa havaittavat haittavaikutukset**

*Melko harvinaiset* (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- maksaentsyymiarvojen nousu

*Harvinaiset* (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- bilirubiiniarvon nousu
- veren rasva-arvojen nousu
- jyväsoluiksi kutsuttujen valkosolujen määrän voimakas lasku, johon liittyy korkea kuume

*Hyvin harvinaiset* (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- verihitaleiden määrän lasku, joka saattaa aiheuttaa verenvuotoa tai mustelmia
- valkosolujen määrän lasku, joka saattaa lisätä infektioherkkyyttä
- samanaikainen punasolujen, valkosolujen ja verihitaleiden määrien poikkeava lasku

*Tuntemattomat* (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- veren natrium-, magnesium-, kalsium- tai kaliumpitoisuuden lasku (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 (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. Pantoprazole Kalceks -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### Kesto aika käyttökuntoon saattamisen tai käyttökuntoon saattamisen ja laimentamisen jälkeen

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan 2–8 °C:ssa ja 25 °C:ssa 0,9-prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella käyttökuntoon saattamisen tai käyttökuntoon saattamisen ja laimentamisen jälkeen.

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan 2–8 °C:ssa ja 12 tunnin ajan 25 °C:ssa 0,9-prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella käyttökuntoon saattamisen ja 5-prosenttisellä (50 mg/ml) glukoosiliuoksella laimentamisen jälkeen.

Mikrobiologisista syistä valmistettu liuos on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä heti, käyttöä edeltävä säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei käyttökuntoon saattaminen tai käyttökuntoon saattaminen ja laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

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

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

### Mitä Pantoprazole Kalceks sisältää

– Vaikuttava aine on pantopratsoli.  
Yksi injektiopullo sisältää 40 mg pantopratsolia (natriumseskvihydraattina).

– Muut aineet ovat natriumsitraatti, mannitoli (E 421), natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Valkoinen tai lähes valkoinen, yhtenäinen, huokoinen jauhekakku.

Jauhe on pakattu kirkasta, tyypin I lasia oleviin 10 ml:n injektiopulloihin. Injektiopullot on suljettu bromobutyylikumitulpalla ja sinetöity alumiini-polypropeenirepä isysinetillä. Injektiopullot on ulkopakkauksen sisällä.

Pakkauskoot: 1, 5, 10 tai 50 injektiopulloa

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvia

Puh: +371 67083320

Sähköposti: kalceks@kalceks.lv

### Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska	Pantoprazol Kalceks
Itävalta, Saksa	Pantoprazol Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Tšekki, Norja	Pantoprazol Kalceks
Belgia	Pantoprazole Kalceks 40 mg poudre pour solution injectable Pantoprazole Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie Pantoprazole Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulgaria	Пантопразол Калцекс 40 mg прах за инжекционен разтвор
Kroatia	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašak za otopinju za injekciju
Suomi	Pantoprazole Kalceks 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Ranska	PANTOPRAZOLE KALCEKS 40 mg, poudre pour solution injectable
Unkari	Pantoprazole Kalceks 40 mg por oldatos injekcióhoz
Irlanti	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection
Italia	Pantoprazolo Kalceks
Latvia	Pantoprazole Kalceks 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Liettua	Pantoprazole Kalceks 40 mg milteliai injekciniam tirpalui
Puola, Portugali, Ruotsi	Pantoprazole Kalceks
Romania	Pantoprazol Kalceks 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Slovakia	Pantoprazol Kalceks 40 mg prášok na injekčný roztok
Slovenia	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Espanja	Pantoprazol Kalceks 40 mg polvo para solución inyectable EFG
Alankomaat	Pantoprazol Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.06.2023

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

### Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta niitä, jotka on mainittu jäljempänä.

## **Käyttöohjeet ja hävittäminen**

Vain kertakäyttöön.

Valmiste saatetaan käyttökuntoon ruiskuttamalla 10 millilitraa 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta jauhetta sisältävään injektiopulloon. Käyttökuntoon saatettu liuos voidaan antaa joko suoraan tai sen jälkeen, kun se on sekoitettu 100 millilitraan 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridiliuosta tai 5-prosenttista (50 mg/ml) glukoosiliuosta.

Valmisteltu liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Käyttökuntoon saatettu valmiste on kirkas, kellertävä liuos. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä näy hiukkasia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Pantoprazole Kalceks 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 Pantoprazole Kalceks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Pantoprazole Kalceks
3. Hur du ges Pantoprazole Kalceks
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pantoprazole Kalceks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Pantoprazole Kalceks är och vad det används för**

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen pantoprazol. Det är en selektiv ”protonpumpshämmare”, ett läkemedel som minskar mängden syra som bildas i din magsäck. Det används för behandling av syra-relaterade sjukdomar i magsäck och tarm.

Läkemedlet injiceras i en ven och kommer bara att användas om din läkare anser att pantoprazolinjektioner för tillfället lämpar sig bättre för dig än pantoprazoltabletter. Tabletter kommer att ersätta injektionerna så snart läkaren bedömer att det är möjligt.

**Pantoprazol används till vuxna för att behandla:**

- refluxesofagit. Detta är en inflammation i matstrupen åtföljd av sura uppstötningar.
- sår i magsäcken och tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd som gör att för mycket syra bildas i magsäcken.

Pantoprazol som finns i Pantoprazole Kalceks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges Pantoprazole Kalceks**

**Du kommer inte att få Pantoprazole Kalceks**

- 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 eller sjuksköterska innan du ges Pantoprazole Kalceks:

- om du har allvarliga leverproblem. Tala om för din läkare om du någonsin har haft problem med din lever tidigare. Din läkare kommer då att kontrollera dina leverenzymmer oftare. Om leverenzymerna ökar ska behandlingen avbrytas.
- om du tar hiv-proteashämmare såsom atazanavir (för behandling av hiv-infektion).
- om du har benskörhet (osteoporos) eller om du tar läkemedel som kallas kortikosteroider (vilka kan öka risken för benskörhet). Användning av protonpumpshämmare som Pantoprazole



- Kalceks, särskilt om du tar läkemedlet under mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott).
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantoprazol Kalceks som minskar magsyran.
  - om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

**Tala omedelbart om för din läkare**, före eller efter att du har fått detta läkemedel, om du märker något av nedanstående symtom. Dessa kan möjligen vara tecken på ett annat, allvarligare, sjukdomstillstånd.

- omotiverad viktninskning
- kräkningar, särskilt om det händer upprepade gånger
- blodiga kräkningar, det kan se ut som kaffesump i kräket
- blodig avföring, som då ser svart eller tjärliknande ut
- svårighet att svälja eller smärta när du sväljer
- du ser blek ut och känner dig svag (anemi, blodbrist)
- smärta i bröstkorgen
- magont
- allvarlig och/eller ihållande diarré, eftersom detta läkemedel har förknippats med en viss ökning av smittsam diarré.

Din läkare kan besluta att du behöver genomgå några undersökningar för att utesluta allvarlig sjukdom eftersom pantoprazol också kan lindra symtom på cancer och skulle kunna försena en sådan diagnos. Om dina symtom kvarstår trots din behandling ska ytterligare undersökningar övervägas.

**Tala omedelbart om för din läkare** om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med pantoprazol. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Om du använder pantoprazol i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel eller 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.

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom dess säkerhet och effekt inte har fastställts.

### **Andra läkemedel och Pantoprazole Kalceks**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar:

- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (som ketokonazol, itrakonazol och posakonazol)
- erlotinib (används för att behandla vissa typer av cancer)
- warfarin och fenprokumon (blodförtunnande läkemedel)
- läkemedel som används för att behandla hiv-infektion (som atazanavir)
- metotrexat (används för att behandla reumatoid artrit, psoriasis och cancer)
- fluvoxamin (används för att behandla depression och andra psykiatriska sjukdomar)
- rifampicin (används för att behandla infektioner)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lätt nedstämdhet).

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du ges detta läkemedel.

Det finns inte tillräckliga data från användning av pantoprazol till gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjölk har rapporterats.

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

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

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Om du upplever biverkningar som yrsel och 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.

### **Pantoprazole Kalceks innehåller natrium**

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

## **3. Hur du ges Pantoprazole Kalceks**

Din sjuksköterska eller läkare kommer att ge dig detta läkemedel som en injektion i en ven under en period på 2-15 minuter.

### **Vuxna**

*För behandling av sår i magsäcken, sår i tolvfingertarmen och refluxesofagit*  
40 mg pantoprazol dagligen.

*För långtidsbehandling av Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med för hög produktion av magsyra*  
80 mg pantoprazol dagligen.

Din läkare kan senare ändra dosen beroende på hur mycket syra som bildas i din magsäck. Om du ska ta mer än 80 mg per dag kommer injektionerna att delas upp i två lika stora doser. Din läkare kan förskriva en tillfällig dos som är högre än 160 mg per dag. Om syranivåerna i magen behöver korrigeras snabbt räcker det vanligen med en startdos på 160 mg för att minska magsyran tillräckligt.

### **Patienter med nedsatt leverfunktion**

Om du har allvariga leverproblem ska den dagliga dosen endast vara 20 mg.

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 18 år.

### **Om du får för stor mängd av Pantoprazole Kalceks**

Eftersom du kommer att få detta läkemedel av en läkare eller sjuksköterska är det osannolikt att du får fel dos. Det finns inga kända symtom på överdosering.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

**Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska** om du får någon av följande biverkningar:

- **Allvarliga allergiska reaktioner** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): svullnad av tunga och/eller hals, svårighet att svälja, nässelutslag, andningssvårigheter, allergisk ansiktssvullnad (angioödem), svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftig svettning.
- **Allvarliga hudreaktioner** (förekommer hos ett okänt antal användare): du kan märka ett eller flera av följande symtom – blåsbildning i huden och snabb försämring av ditt allmäntillstånd, ytliga sår (med lätt blödning) i ögon, näsa, mun/läppar eller könsorgan, eller känslig hud/utslag särskilt på hudområden som exponeras för ljus/solen. Du kan också få ledsmärtor och influensaliknande symtom, feber, svullna körtlar (t.ex. i armhålorna) och blodprover kan visa på förändringar av vissa vita blodkroppar eller leverenzymmer (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom, erytema multiforme, subakut kutan lupus erythematosus, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och ljuskänslighet).
- **Andra allvarliga tillstånd** (förekommer hos ett okänt antal användare): guldfärgning av hud eller ögonvitor (allvarlig skada av leverceller, gulsot) eller feber, utslag och förstörade njurar ibland med smärta i samband med urintömning och värk i nedre delen av ryggen (allvarlig njurinflammation som möjligen kan leda till njursvikt).

### Övriga biverkningar

*Vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- godartade polyper i magsäcken
- inflammation i venens kärlväggar och blodkoagulering (tromboflebit) på det ställe där läkemedlet injiceras

*Mindre vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- sömnbesvär
- huvudvärk, yrsel
- diarré, illamående, kräkningar, uppkördhet och gasbildning, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen
- hudutslag, hudutslag med rodnad och knotttror (exantem), utbrott av läkemedelsutslag (eruption), klåda
- höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott)
- känsla av svaghet, matthet eller allmän sjukdomskänsla

*Sällsynta* (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- allergiska reaktioner
- viktförändringar
- depression
- förändrad eller avsaknad av smakupplevelse
- synstörningar som dimsyn
- ledvärk, muskelvärk
- förstörade bröst hos män
- förhöjd kroppstemperatur, svullnad av armar och ben (perifert ödem)

*Mycket sällsynta* (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- desorientering

*Har rapporterats* (förekommer hos ett okänt antal användare)

- hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft dessa symtom)
- myrkrypningar, stickningar 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)

- en förhöjning av leverenzymmer

*Sällsynta* (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- en ökning av bilirubin
- förhöjda nivåer av blodfetter
- kraftig minskning av granulocyter (en typ av vita blodkroppar) i blodet i samband med hög feber

*Mycket sällsynta* (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- en minskning av antalet blodplättar, vilket kan leda till att du blöder mer eller lättare får blåmärken
- en minskning av antalet vita blodkroppar, vilket kan leda till fler infektioner
- samtidig onormal minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt blodplättar

*Har rapporterats* (förekommer hos ett okänt antal användare)

- minskade nivåer av 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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**I Sverige:** Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Pantoprazole Kalceks ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på injektionsflaskan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### Hållbarhet efter beredning eller beredning och spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 24 timmar vid 2 till 8 °C och vid 25 °C efter beredning, eller beredning och spädning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 24 timmar vid 2 till 8 °C och i 12 timmar vid 25 °C efter beredning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, och spädning med glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska färdigberedd lösning användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte beredningen/spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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.  
Varje injektionsflaska innehåller 40 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).
- Övriga innehållsämnen är natriumcitrat, mannitol (E 421), natriumhydroxid (för pH-justering).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller nästan vit enhetlig porös kaka.

Pulvret är fyllt i 10 ml klara, färglösa injektionsflaskor av glas typ I. Injektionsflaskorna är förslutna med bromobutylgummiproppar och förseglade med ett snäpplock av aluminium/polypropen. Injektionsflaskorna är placerade i ytterkartonger.

Förpackningsstorlekar: 1, 5, 10 eller 50 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn.: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Pantoprazol Kalceks
Österrike, Tyskland	Pantoprazol Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Tjeckien, Norge	Pantoprazol Kalceks
Belgien	Pantoprazole Kalceks 40 mg poudre pour solution injectable Pantoprazole Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie Pantoprazole Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulgarien	Пантопразол Калцекс 40 mg прах за инжекционен разтвор
Kroatien	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašak za otopinu za injekciju
Finland	Pantoprazole Kalceks 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Frankrike	PANTOPRAZOLE KALCEKS 40 mg, poudre pour solution injectable
Ungern	Pantoprazole Kalceks 40 mg por oldatos injekcióhoz
Irland	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection
Italien	Pantoprazolo Kalceks
Lettland	Pantoprazole Kalceks 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Pantoprazole Kalceks 40 mg milteliai injekciniam tirpalui
Polen, Portugal, Sverige	Pantoprazole Kalceks
Rumänien	Pantoprazol Kalceks 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Slovakien	Pantoprazol Kalceks 40 mg prášok na injekčný roztok
Slovenien	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Spanien	Pantoprazol Kalceks 40 mg polvo para solución inyectable EFG
Nederländerna	Pantoprazol Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie

**I Finland: Denna bipacksedel ändrades senast 26.06.2023**

**I Sverige: Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-22**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **Inkompatibiliteter**

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns nedan.

### **Instruktioner för användning och kassering**

Endast för engångsbruk.

En bruksfärdig lösning bereds genom att injicera 10 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning i injektionsflaskan som innehåller pulvret. Den beredda lösningen kan administreras direkt eller efter att den blandats med 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning.

Den beredda lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Produktens utseende efter beredning är en klar gulaktig lösning. Endast klara lösningar fria från partiklar ska användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.