

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Somac 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten pantopratsoli

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Somac on ja mihin sitä käytetään

Somac sisältää vaikuttava aineena pantopratsolia. Somac 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.

Somac-valmistetta käytetään aikuisille

- ruokatorven refluksitulehduksen hoitoon. Ruokatorvi yhdistää kurkun ja mahan, ja tulehdukseen liittyy happaman mahansisällön nousua ruokatorveen.
- maha- ja pohjukaissuolihaavan hoitoon
- Zollinger–Ellisonin oireyhtymän ja muiden sellaisten tilojen, joissa happoa tuotetaan liikaa mahassa, hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Somac-valmistetta

Älä käytä Somac-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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin käytät Somac-valmistetta

- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on joskus aiemmin ollut maksavaivoja. Lääkäri seuraa maksaentsyymiarvojesi tavallista useammin, erityisesti jos käytät Somac-valmistetta pitkään. Jos maksaentsyymiarvot suurenevät, hoito pitää lopettaa.

- jos käytät HIV-proteasiin estäjää, kuten atatsanaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon), samanaikaisesti pantopratsolin kanssa. Kysy tällöin neuvoa lääkäriltäsi.
- jos käytät protonipumpun estäjää (kuten pantopratsolia) pitkään ja etenkin, jos käytät tällaista lääkettä yli vuoden ajan, sillä riskisi saada lonkka-, ranne- tai selkärankamurtuma voi olla hieman tavallista suurempi. Kerro lääkärille, jos sinulla on osteoporoosi (luukato) tai sinulle on kerrottu, että riskisi sairastua osteoporoosiin on tavallista suurempi (esim. jos käytät steroideja).
- jos saat Somac-hoitoa yli kolmen kuukauden ajan, sillä magnesiumipitoisuus veressäsi saattaa laskea. Alhainen magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa uupumusta, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristeluja, huimausta ja nopeutunutta sykettä. Jos koet tällaisia oireita, käänny välittömästi lääkärin puoleen. Alhainen magnesiumipitoisuus veressä voi myös johtaa kalium- tai kalsiumpitoisuuksien laskuun veressäsi. Lääkäri saattaa haluta seurata veresi magnesiumipitoisuutta säännöllisin verikokein.
- jos sinulla on joskus ilmennyt ihoreaktioita jonkin toisen, Somac-lääkkeen tavoin vatsahappoa vähentävän lääkkeen käytön yhteydessä.
- jos hoidon aikana saat ihottuman ja etenkin, jos ihottumaa ilmenee auringonvalolle alttiilla alueella. Kerro tässä tapauksesta ihottumastasi lääkärille mahdollisimman pian, sillä sinun on ehkä keskeytettävä Somac-hoitosi. Muista myös kertoa lääkärille mahdollisista muista oireistasi, kuten esim. nivelkivuista.
- vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) ja *erythema multiforme* on raportoitu pantopratsolihoitoon yhteydessä. Lopeta pantopratsolin käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat jotain näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, jotka on kuvattu kohdassa 4.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromogranini A).

Kerro lääkärillesi välittömästi, joko ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista tai sen jälkeen, jos huomaat joitakin seuraavista oireista, jotka voivat olla merkki toisesta, vakavammasta sairaudesta:

- tahaton painonlasku
- oksentelu, erityisesti jos se on toistuvaa
- verioksenukset; tämä voi näyttää tummilta kahvinporoilta oksennuksen joukossa
- verta ulosteessa; tämä voi näyttää mustalta ja tervamaiselta
- nielemisvaikeudet ja -kipu
- kalpeus ja heikotus (anemia)
- rintakipu
- vatsakipu
- vaikea ja/tai sitkeä ripuli, sillä tämän valmisteen käyttöön on liittynyt tulehdusripulin vähäistä lisääntymistä.

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

Lapset ja nuoret

Somac-valmisteen käyttöä ei suositella lapsille, sillä sen tehoa ei ole osoitettu alle 18-vuotiaiden hoidossa.

Muut lääkevalmisteet ja Somac

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

Tämä on tärkeää, sillä Somac saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Kerro siis lääkärille, jos käytät:

- muita lääkkeitä, kuten ketokonatsolia, itrakonatsolia ja posakonatsolia (käytetään sieni-infektioiden hoitoon) tai erlotinibiä (käytetään tiettyjen syöpien hoitoon), sillä Somac saattaa estää näiden ja muiden lääkkeiden kunnollisen vaikutuksen.
- varfariinia ja fenprokumonia, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen. Sinulle on ehkä tehtävä lisätutkimuksia.
- HIV-infektion hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. atatsanaviiria).

- metotreksaattia (käytetään nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoitoon) – jos käytät metotreksaattia, lääkäri voi keskeyttää Somac-hoidon tilapäisesti, sillä pantopratsoli saattaa suurentaa veren metotreksaattipitoisuutta.
- fluvoksamiinia (käytetään masennuksen ja muiden psyykkisten vaivojen hoitoon), sillä lääkärin on mahdollisesti pienennettävä Somac-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, imetys ja hedelmällisyys

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja pantopratsolin käytöstä raskaana oleville naisille. Valmisteen on raportoitu erittyvän rintamaitoon.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasti raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Somac-lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

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

Somac sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Somac-valmistetta käytetään

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

Suositteltu annos on:

Aikuisille

-Mahahaavan, pohjukais-suolihaavan 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 erityös 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.

Lapset ja nuoret

Näiden pistosten käyttöä alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei suositella.

Jos saat enemmän Somac-valmistetta 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

- **Vaikeat allergiset reaktiot (harvinaisia, eli esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000: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, eli saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):** saatat havaita yhden tai useamman seuraavista oireista
 - ihorakkulat ja yleisen voimien 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 .
 - punoittavat, ympäristöstään kohoamattomat, maalitaulun näköiset tai ympyränmuotoiset läiskät vartalolla (usein rakkula keskellä), ihon hilseily, haavaumat suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
 - laajalle levinnyt ihottuma, korkea kehon lämpötila ja suurentuneet imusolmukkeet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä DRESS).
- **Muita vakavia tiloja (esiintymistiheys tuntematon):** ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (vaikea maksasolujen vaurio) tai kuume, ihottuma ja munuaisten suureneminen, johon joskus liittyy virtsaamiskipua ja alaselkäkipua (vakava munuaistulehdus) ja joka saattaa johtaa munuaisten vajaatoimintaan.

Muita haittavaikutuksia:

- **Yleiset** (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä kymmenestä) laskimonseinämän tulehdus ja verihyytymä (laskimontukkotulehdus) lääkkeen pistoskohdassa, mahalaukun hyvänlaatuiset polyyppit
- **Melko harvinaiset** voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä sadasta) 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 korkeintaan 1 henkilöllä tuhannesta)
makuuainin vääristyminen tai täydellinen makuuainin puuttuminen, näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen, ihopaukamata, nivelkipu, lihaskipu, painon muutokset, lämmön nousu, korkea kuume, turvotus raajoissa (ääreisturvotus), allergiset reaktiot, masennus, rintojen suureneminen miehillä.
- **Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)
ajan ja paikan tajun hämärtyminen (desorientaatio)
- Esiintymistiheys **tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
hallusinaatioita, sekavuus (erityisesti, jos potilaalla on aiemmin ollut näitä oireita), kihelmöinti, pistely, polttava tunne tai puuttuminen, ihottuma (johon mahdollisesti voi liittyä nivelkipuja), paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa jatkuvaa vetistä ripulia.

Verikokeissa todettuja haittavaikutuksia:

- **Melko harvinaiset** (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä sadasta)
maksasaentsyymiarvojen suureneminen
- **Harvinaiset** (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä tuhannesta)
bilirubiiniarvon suureneminen, veren rasva-arvojen suureneminen, granulosityttien (valkosolujen) määrän merkittävä väheneminen verenkierrossa yhdistettynä korkeaan kuumeeseen
- **Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)
verihituleiden määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin verenvuotoa tai mustelmia, valkosolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin tulehduksia, samanaikainen puna- ja valkosolujen sekä verihituleiden 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Somac-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

Käytä valmis liuos 12 tunnin kuluessa.

Käytä valmis ja laimennettu liuos 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.

Somac-valmistetta ei saa käyttää, jos sen ulkonäkö on muuttunut (esim. jos havaitaan sameutta 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 Somac sisältää

- Vaikuttava aine on pantopratsoli. Yksi injektiopullo sisältää 40 mg pantopratsolia (pantopratsolinatriumina).
- Muut aineet ovat: dinatriumedetaatti ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Somac injektiokuiva-aine liuosta varten, on valkoista tai melkein valkoista jauhetta. Se on pakattu 10 ml:n kirkkaaseen, lasiseen injektiopulloon, jossa on alumiinikorkki ja harmaa kumitulppa; pullo sisältää 40 mg injektiokuiva-ainetta liuosta varten.

Somac-valmisteesta on olemassa seuraavat pakkauskoost:

1 injektiopullon pakkaus

Monipakkaus, jossa on 5 (5 x 1 injektiopullon pakkaus) injektiopulloa

1 injektiopullon sairaalapakkaus

Sairaalamonipakkaus, jossa on 5 (5 x 1 injektiopullon pakkaus) injektiopulloa

Sairaalamonipakkaus, jossa on 10 (10 x 1 injektiopullon pakkaus) injektiopulla

Sairaalamonipakkaus, jossa on 20 (20 x 1 injektiopullon pakkaus) injektiopulloa

Kaikkia pakkauskoostja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
D-78467 Konstanz
Saksa

Valmistaja

Takeda GmbH
Robert-Bosch-Straße 8
D-78224 Singen
Saksa

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 5.5.2023

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavana Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) verkkosivulta <http://www.fimea.fi>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääketieteen tai terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttövalmis liuos valmistetaan injisoimalla 10 ml 0,9 % natriumkloridi-injektioliuosta kuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon. Liuos voidaan antaa potilaalle joko sellaisenaan tai sen jälkeen kun se on

sekoitettu 100 ml:aan 0,9 % natriumkloridi-injektio- tai 5 % glukoosi-injektio- liuosta. Laimennukseen käytetään lasi- tai muoviastiaa.

Somac-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.

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

Bipacksedeln: Information till användaren

Somac 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning pantoprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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. Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Somac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Somac
3. Hur du använder Somac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Somac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Somac är och vad det används för

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

Denna beredning 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 lämpligt.

Somac används för behandling av vuxna med

- refluxesofagit. En inflammation i matstrupen åtföljt av sura uppstötningar.
- sår i magsäcken och tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med för mycket syra i magsäcken.

2. Vad du behöver veta innan du använder Somac

Ta inte Somac

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

Varningar och försiktighet Somac

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Somac

- om du har allvarliga leverproblem. Tala om för din läkare om du någonsin har haft problem med din lever. Din läkare kommer då att kontrollera dina leverenzymmer oftare. Om leverenzymerna ökar ska behandlingen avbrytas.

- om du samtidigt med pantoprazol använder HIV-proteashämmare, t.ex. atazanavir (för behandling av HIV-infektion). Vänd dig i så fall till din läkare för särskild rådgivning.
- om du tar protonpumpshämmare såsom pantoprazol, särskilt under en period längre än 1 år, eftersom du då kan ha en något förhöjd risk för höft-, handleds- och kotfrakturer. Tala om för din läkare om du har osteoporos (benskörhet) eller om man talat om för dig att din risk att insjukna i osteoporos är större än vanligt (t.ex. om du tar steroider).
- om du använder Somac i mer än tre månader, eftersom detta kan få magnesiumnivåerna i blodet att sjunka. Låga magnesiumnivåer kan ta sig i uttryck som trötthet, ofrivilliga muskelsammandragningar, förvirring, kramper, yrsel, ökad hjärtfrekvens. Om du får något av dessa symtom, ska du kontakta din läkare omgående. Låga magnesiumnivåer kan också leda till låga nivåer av kalium och kalcium i blodet. Din läkare avgör om du behöver lämna regelbundna blodprover för att mäta magnesiumnivån i blodet.
- om du tidigare fått hudreaktioner i samband med någon behandling med läkemedel som minskar mängden magsyra på samma sätt som Somac.
- om du får hudutslag, särskilt på hudområden som utsatts för sol. Tala i så fall så fort som möjligt med din läkare, eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Somac. 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. Avsluta användningen av pantoprazol och sök vård omedelbart om du får några symtom som stämmer överens med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Ta omedelbart kontakt med din läkare före eller efter att du har tagit detta läkemedel, om du märker något av nedanstående symtom. Dessa kan möjligen vara tecken på ett annat, allvarligare, sjukdomstillstånd.

- omotiverad viktnedgång
- 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 (kan bero på blodbrist)
- smärta i bröstkorgen
- magont
- allvarlig och/eller ihållande diarré, då man funnit ett samband mellan detta läkemedel och en liten 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.

Barn och ungdomar

Somac är inte rekommenderat för barn eftersom det inte har visats sig vara verksamt i barn under 18 år.

Andra läkemedel och Somac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Anledningen är att Somac kan påverka effekten av andra läkemedel, så tala om för din läkare om du tar:

- läkemedel såsom ketokonazol, itraconazol och posakonazol (för behandling av svampinfektioner) eller erlotinib (för behandling av vissa typer av cancer) eftersom Somac kan orsaka att dessa och andra läkemedel inte fungerar som de ska.
- warfarin och fenpropionon som påverkar tjockleken på blodet. Du kan behöva ytterligare kontroller.
- läkemedel för behandling av HIV-infektion såsom atazanavir.

- metotrexat (för behandling av reumatism, psoriasis och cancer). Om du tar metotrexat kan din doktor tillfälligt avbryta din behandling med Somac eftersom pantoprazol kan öka metotrextnivåen i blodet.
- fluvoxamin (för behandling av depression och andra psykiska sjukdomar). Om du tar fluvoxamin kan din läkare behöva reducera dosen av Somac.
- rifampicin (för behandling av infektioner).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (för behandling av lindrig depression).

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

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga data från användning av pantoprazol på gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjolk 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 babyen.

Körförmåga och användning av maskiner

Somac har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Om du upplever biverkningar som yrsel och synstörningar, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Somac innehåller natrium

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

3. Hur du använder Somac

Din sjuksköterska eller läkare kommer att ge dig din dagliga dos som en injektion i en ven under 2-15 minuter.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

-För behandling av sår i magsäcken, sår i tolvfingertarmen och refluxesofagit:

En flaska (40 mg pantoprazol) dagligen.

-För långtidsbehandling av Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med för mycket syra i magsäcken:

Två flaskor (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 två flaskor (80 mg) per dag ska injektionerna delas upp i två lika stora doser. Din läkare kan förskriva en tillfällig dos som är högre än 4 flaskor (160 mg) per dag.

Om syranivåerna i magen behöver korrigeras omedelbart räcker det vanligen med en startdos på 4 flaskor (160 mg) för att minska magsyran tillräckligt.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Om du har allvarliga leverproblem ska den dagliga injektionen inte överstiga 20 mg (en halv flaska).

Barn och ungdomar

Dessa injektioner rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

Om du har använt för stor mängd av Somac

Doserna kontrolleras noggrant av sjuksköterska eller läkare så en överdosering är mycket osannolik. Det finns inga kända symtom vid överdosering.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får någon av följande biverkningar meddela omedelbart din läkare eller ta kontakt med akutmottagningen på närmaste sjukhus:

- **Allvarlig allergisk reaktion (frekvens: sällsynt; kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 som behandlas):** svullnad av tunga och/eller hals, svårighet att svälja, nässelutslag, andningssvårigheter, allergisk ansiktssvullnad (Quinckes ödem/angioödem), svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftig svettning.
- **Allvarliga hudreaktioner (frekvens: ej känd; förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):** du kan observera 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/hudutslag särskilt i områden utsatta för ljus/solljus. Du kan också uppleva ledsmärtor eller influensaliknande symtom som feber eller svullna lymfknotor (t.ex. i armhålorna), och blodprov kan visa på förändringar i de vita blodkropparna eller leverenzymvärdena.
 - rödskiftande, ej upphöjda utslag på bålen, måltavleliknande eller runda, 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).
- **Andra allvarliga tillstånd (frekvens: ej känd):** gulfärgning 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) och som kan leda till njursvikt.

Andra biverkningar är:

- **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 som behandlas):
inflammation i kärlväggen i venen (tromboflebit) och levring av blodet vid injektionsstället, godartade polyper i magsäcken
- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 som behandlas):
huvudvärk, yrsel, diarré, illamående, kräkningar, väderspänning, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen, hudutslag, nässelutslag, utbrott av hudutslag, klåda, känsla av svaghet, matthet eller allmän sjukdomskänsla, sömnbesvär, höft-, handleds- eller kotfrakturer (benbrott).
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 som behandlas):

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

- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 som behandlas):
desorientering
- **Ingen känd frekvens** (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)
hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft sådana symtom), känsla av domningar, stickningar, brännande känsla eller förlorad känsel; utslag, eventuellt tillsammans med ledsmärtor, inflammation i tjocktarmen som ger upphov till ihållande vattnig diarré.

Biverkningar som identifieras med blodprov:

- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 som behandlas):
en förhöjning av leverenzymmer
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 som behandlas):
en ökning av bilirubin, högre nivåer av blodfetter, hög feber i samband med kraftig minskning av granulocyter (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 som behandlas):
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
- **Ingen känd frekvens** (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):
sänkt natrium-, magnesium-, kalcium- eller kaliumhalt i blodet (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Somac 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.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd färdigberedd lösning inom 12 timmar.

Använd färdigberedd och utspädd lösning inom 12 timmar.

Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 12 timmar vid högst 25 °C.

Använd inte Somac om du märker att utseendet har förändrats (t.ex. om lösningen ser grumlig ut eller fällning kan observeras).

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pantoprazol. En injektionsflaska innehåller 40 mg pantoprazol (i form av pantoprazolnatrium).
- Övriga innehållsämnen är natriumedetat och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Somac pulver till injektionsvätska lösning är ett vitt till nästan vitt pulver. 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning är förpackat i en 10 ml klar injektionsflaska av glas försluten med aluminiumkapsyl och grå gummipropp.

Somac pulver till injektionsvätska tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

förpackning med 1 injektionsflaska

multipelförpackning med 5 (5 förpackningar med 1 flaska) injektionsflaskor

sjukhusförpackning med 1 injektionsflaska

multipl sjukhusförpackning med 5 (5 förpackningar med 1 flaska) injektionsflaskor

multipl sjukhusförpackning med 10 (10 förpackningar med 1 flaska) injektionsflaskor

multipl sjukhusförpackning med 20 (20 förpackningar med 1 flaska) injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
D-78467 Konstanz
Tyskland

Tillverkare

Takeda GmbH
Robert-Bosch-Straße 8
D-78224 Singen
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast den 5.5.2023

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) webbsida <http://www.fimea.fi>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

För att erhålla en färdigberedd lösning ska 10 ml 0,9 % natriumklorid injektionsvätska, lösning tillsättas den frystorkade substansen i flaskan. Lösning kan ges direkt eller efter tillsättande av 100 ml 0,9 % natriumklorid injektionsvätska, lösning eller 5 % glukos injektionsvätska, lösning. Glas- eller plastbehållare ska användas.

Somac ska inte beredas eller blandas med andra vätskor än de som rekommenderas.

Färdigberedd lösning måste användas inom 12 timmar. Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkoren före användning användarens ansvar och ska vanligtvis inte vara mer än 12 timmar vid högst 25 °C.

Läkemedlet bör ges intravenöst under 2-15 minuter.

Innehållet i injektionsflaskan är endast avsett för engångsbruk. Eventuellt oanvänd lösning eller lösning med förändrat utseende (t.ex. grumlig eller med fällning) ska kasseras.