

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Pantoprazol SUN 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten

pantopratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- 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 SUN on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Pantoprazol SUN -valmistetta
3. Miten Pantoprazol SUN -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pantoprazol SUN -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pantoprazol SUN on ja mihin sitä käytetään

Pantoprazol SUN sisältää vaikuttava aineena pantopratsolia. **Pantoprazol SUN on selektiivinen protonipumpun estäjä** eli mahahapon eritystä vähentävä lääke. Sitä käytetään liikahappoisuuteen liittyvien maha- ja suolistosairauksien hoitoon.

Valmiste injektoidaan laskimoon. Sitä annetaan vain, jos pantopratsoli-injektiot sopivat lääkärin mielestä tällä hetkellä sinulle paremmin kuin pantopratsolitabletit. Injektiot vaihdetaan tabletteihin heti kun se on lääkärin mielestä mahdollista.

Pantoprazol SUN -valmistetta käytetään

- ruokatorven refluksitulehduksen hoitoon. Ruokatorven refluksitulehduksessa ruokatorvi on tulehtunut, ja niehua ja mahaa yhdistävään ruokatorveen nousee mahahappoa.
- maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoitoon.
- Zollinger–Ellisonin oireyhtymän ja muiden mahahapon liikaeritystä aiheuttavien sairauksien hoitoon.

Pantopratsolia, jota Pantoprazol SUN 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 Pantoprazol SUN -valmistetta

Älä käytä Pantoprazol SUN -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 sinulle annetaan Pantoprazol SUN -valmistetta

- jos sinulla on vaikeita maksaongelmia. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on ollut joskus aiemmin maksavaivoja. Lääkäri seuraa maksaentsyymiarvojesi tavallista tiheämmin. Jos maksaentsyymiarvot suurenevät, hoito on lopetettava.
- jos käytät HIV-proteaasin estäjää, kuten atatsanaviiria (käytetään HIV-infektion hoitoon), samanaikaisesti pantopratsolin kanssa, kysy tarkkoja neuvoja lääkäriltä.
- protonipumpun estäjän, kuten Pantoprazol SUN -valmisteen, käyttö (erityisesti pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö) saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on osteoporoosi (luukato) tai sinulle on kerrottu, että riskisi sairastua osteoporoosiin on tavallista suurempi (esim. jos käytät steroideja).
- jos käytät Pantoprazol SUN -valmistetta yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumpitoisuudet saattavat pienentyä. Pienet magnesiumpitoisuudet saattavat aiheuttaa uupumusta, tahattomia lihassupistuksia, ajan ja paikan tajun heikkenemistä, kouristuksia, huimausta ja sydämen sykkeen nopeutumista. Jos sinulla on jokin näistä oireista, kerro siitä heti lääkärille. Pienet magnesiumpitoisuudet voivat myös johtaa veren kalium- tai kalsiumpitoisuuksien pieneneeseen. Lääkäri saattaa määrätä säännöllisiä verikokeita magnesiumpitoisuuksien seuraamiseksi.
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt valmisteen Pantoprazol SUN kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.
- jos sinulle kehittyi ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito valmisteella Pantoprazol SUN voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromogranini A).

Kerro lääkärille heti, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

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

Lääkäri saattaa päättää, että tietyt tutkimukset ovat tarpeen pahanlaatuisten sairauksien poissulkemiseksi, sillä pantopratsoli lievittää myös syövän oireita ja voi viivästyttää syövän toteamista. Jos oireet jatkuvat hoidosta huolimatta, harkitaan lisätutkimuksia.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Pantoprazol SUN

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

Pantoprazol SUN saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, joten kerro lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista:

- esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli ja posakonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon) tai erlotinibi (tiettyjen syöpätyyppien hoitoon), sillä Pantoprazol SUN saattaa estää näitä ja muita lääkkeitä tehoamasta kunnolla
- varfariini ja fenprokumoni, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen. Lisätutkimukset voivat olla tarpeen
- HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. atatsanaviiria)
- metotreksaatti (käytetään nivelreuman (eräs reumatyyppi), psoriaasin (ihosairaus. Iho on punainen ja kuiva ja hilseilevä) ja syövän hoidossa). Jos käytät metotreksaattia, lääkäri saattaa keskeyttää Pantoprazol SUN -hoidon väliaikaisesti, sillä pantopratsoli voi suurentaa veren metotreksaattipitoisuutta

- fluvoksamiini (käytetään masennuksen ja muiden psyykkisten sairauksien hoitoon), sillä lääkärin on mahdollisesti pienennettävä annostasi
- rifampisiini (infektioiden hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (käytetään lievän masennuksen hoitoon).

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 olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tätä lääkettä saa käyttää vain, jos sen hyödyt ylittävät lääkärin mielestä sikiöön tai vauvaan kohdistuvat riskit.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pantoprazol SUN -lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Älä aja autoa äläkä käytä koneita, jos sinulla on haittavaikutuksia, esim. huimausta tai näköhäiriöitä.

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.

Pantoprazol SUN sisältää natriumia

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

3. Miten Pantoprazol SUN -valmistetta annetaan

Sairaanhoitaja tai lääkäri antaa vuorokausiannoksen injektiona laskimoon 2–15 minuutin kuluessa.

Suosittelun annos on

Mahahaavoissa, pohjukaissuolihaavoissa ja ruokatorven refluksitulehduksissa

Yksi injektiopullo (40 mg pantopratsolia) vuorokaudessa

Zollinger-Ellisonin oireyhtymän ja muiden mahahapon liikerytystä aiheuttavien sairauksien hoidossa

Kaksi injektiopulloa (80 mg pantopratsolia) vuorokaudessa.

Lääkäri saattaa myöhemmin muuttaa annosta erittyvän mahahappomääräsi perusteella. Jos sinulle määrätään enemmän kuin kaksi injektiopulloa (80 mg) vuorokaudessa, injektiot annetaan kahtena samansuuruisena annoksena. Lääkärisi saattaa määrätä määräaikaaisesti yli neljän injektiopullon (160 mg) suuruisen vuorokausiannoksen. Jos mahahappotasojasi on rajoitettava nopeasti, 160 mg:n (neljän injektiopullon) annoksen pitäisi olla riittävä laskemaan mahahapon tasoa tarpeeksi.

Potilaat joilla on maksavaivoja

Jos sinulla on vaikeita maksavaivoja, injektioannos saa olla vain 20 mg (puoli injektiopullollista) vuorokaudessa.

Lapset ja nuoret

Näitä injektioita ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Jos käytät enemmän Pantoprazol SUN -valmistetta kuin sinun pitäisi

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.

Sairaanhoitaja tai lääkäri tarkistaa annoksen huolellisesti, joten yliannostus on erittäin epätodennäköinen. Mitään yliannostusoireita ei tunneta.

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 saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteys lääkäriin tai lähimmän sairaalan päivystykseen:

- **Vakavat allergiset reaktiot (esiintymistiheys: harvemmalla kuin 1:llä 1000:sta):** kielen ja/tai nielun turvotus, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma, hengitysvaikeudet, allerginen kasvoturvotus (Quincken edeema / angioedeema), vaikea huimaus ja hyvin nopea syke sekä runsas hikoilu
- **Vakavat ihomuutokset (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):** saatat havaita yhden tai useamman seuraavista oireista - ihon rakkalamuodostus ja yleisvoimien nopea huononeminen, silmien, nenän, suun/huulien tai sukuelinten haavaumat, (mukaan lukien 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 (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, Lyellin oireyhtymä, *erythema multiforme*, subakuutti kutaaninen *lupus erythematosus*, yleisoireinen eosinofilinen oireyhtymä (DRESS), valoyliherkkyys)
- **Muut vakavat sairaudet (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):** ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (vaikea maksasoluvaurio, keltatauti) tai kuume, ihottuma ja munuaisten laajeneminen, mihin liittyy joskus virtsaamiskipua ja alaselkäkipua (vakava munuaistulehdus) ja joka saattaa johtaa munuaisten vajaatoimintaan.

Muut haittavaikutukset:

- **Yleiset (harvemmalla kuin 1:llä 10:stä):** laskimon seinämän tulehtuminen ja verihyytymämuodostus (tromboflebiitti) pistoskohdassa, mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit
- **Melko harvinaiset (harvemmalla kuin 1:llä 100:sta):** päänsärky, huimaus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsan turvotus ja ilmavaivat, ummetus, suun kuivuus, vatsakipu ja epämukava tunne vatsassa, ihottuma, rokkoihottuma, ihomuutos, kutina, heikotus, uupumus tai yleinen huonovointisuus, unihäiriöt, lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma
- **Harvinaiset (harvemmalla kuin 1:llä 1000:sta):** makuuainin vääristyminen tai täydellinen makuuainin puuttuminen, näköhäiriöt (kuten näön sumeneminen), nokkosihottuma, nivelkipu, lihaskipu, painon muutokset, lämmönnousu, korkea kuume, raajojen turvotus (perifeerinen edeema), allergiset reaktiot, masennus, miesten rintarauhasten suureneminen
- **Hyvin harvinaiset (harvemmalla kuin 1:llä 10 000:sta):** ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

aistiharhat, sekavuus (etenkin jos potilaalla on ollut näitä oireita aiemmin), kihelmöinti, pistely, polttava tunne tai puutuminen, ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu, paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa jatkuvaa vetistä ripulia.

Verikokeissa havaitut haittavaikutukset:

- **Melko harvinaiset (harvemmalla kuin 1:llä 100:sta):**
maksasentsyymiarvojen suureneminen.
- **Harvinaiset (harvemmalla kuin 1:llä 1000:sta):**
bilirubiinipitoisuuden suureneminen, veren rasvapitoisuuksien suureneminen, tiettyjen veren valkosolujen (neutrofiilit) määrän merkittävä väheneminen yhdistettynä korkeaan kuumeeseen.
- **Hyvin harvinaiset (harvemmalla kuin 1:llä 10 000:sta):**
verihütalemäärien pieneneminen, minkä vuoksi voit saada verenvuotoja tai mustelmia tavallista helpommin, veren valkosolumäärien pieneneminen, mikä voi altistaa infektioille, samanaikainen puna- ja valkosolujen sekä verihütaaleiden määrän väheneminen.
- **Tunte maton (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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Pantoprazol SUN -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Liuottamisen tai liuottamisen 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, että sen ulkonäkö on muuttunut (siinä näkyy esim. 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 Pantoprazol SUN sisältää

- Vaikuttava aine on natriumseskvihydraatti. Yksi injektiopullo sisältää 40 mg pantopratsolia (natriumseskvihydraattina).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

Pantoprazol SUN on valkoinen tai lähes valkoinen injektiokuiva-aine liuosta varten. Se on pakattu 10 ml kirkkaasta lasista valmistettuun injektiopulloon, jossa punainen on alumiinikorkki ja harmaa kumitulppa sekä 40 mg injektiokuiva-ainetta liuosta varten.

Pantoprazol SUN -valmisteesta on saatavilla seuraavat pakkauskooot:

Pakkaus, jossa 1, 5, 10 tai 50 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Alankomaat

Valmistaja

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Alankomaat

S.C. Terapia S.A

124 Fabricii Street

400632, Cluj-Napoca

Cluj County

Romania

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä

Itävalta	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgia	Pantoprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie Pantoprazol SUN 40 mg poudre pour solution injectable Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Tanska	Pantoprazol SUN
Saksa	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Suomi	Pantoprazol SUN 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Ranska	Pantoprazole SUN 40 mg poudre pour solution injectable
Italia	Pantoprazolo SUN 40 mg polvere per soluzione iniettabile
Alankomaat	Pantoprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Norja	Pantoprazol SUN 40 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning
Puola	Pantoprazol SUN 40 mg proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań
Romania	Pantoprazol SUN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Ruotsi	Pantoprazol SUN 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 26.01.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttövalmis liuos valmistetaan injektoimalla 10 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä kuiva-aineen sisältävään injektiopulloon. Käyttövalmis valmiste on kirkas, väritön, käytännössä hiukkasia sisältämätön liuos. Tämä liuos voidaan antaa suoraan tai se voidaan sekoittaa 100 ml:aan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä tai 55 mg/ml (5 %) glukoosi-injektionestettä. Laimentamiseen tulee käyttää lasista tai muovista astiaa.

Pantoprazol SUN -valmistetta ei saa valmistaa tai sekoittaa muiden liuottimien kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka on mainittu.

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen liuos on käytettävä 12 tunnin kuluessa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käyttökuntoon saatetun valmisteen säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä tavallisesti saisi kestää pidempään kuin 12 tuntia enintään 25 °C:n lämpötilassa.

Lääke annetaan laskimoon 2–15 minuutin kuluessa.

Injektionpullon sisältö on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön laskimoon. Pakkaukseen jäänyt tai ulkonäöltään muuttunut valmiste (esim. jos havaitaan sameutta tai saostumista) on hävitettävä.

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Pantoprazol SUN 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart 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 Pantoprazol SUN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pantoprazol SUN
3. Hur du använder Pantoprazol SUN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pantoprazol SUN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pantoprazol SUN är och vad det används för

Pantoprazol SUN innehåller den aktiva substansen pantoprazol. **Pantoprazol SUN 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.

Pantoprazol SUN används för behandling av

- 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.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Pantoprazol SUN

Använd inte Pantoprazol SUN

- 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

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Pantoprazol SUN

- 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) bör du tala med din läkare för särskild rådgivning.
- Användning av protonpumpshämmare som Pantoprazol SUN och särskilt om du använder Pantoprazol SUN mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för 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 Pantoprazol SUN i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga magnesiumnivåer kan ses som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel eller snabb hjärtfrekvens. Om du upplever något av dessa symtom, tala om det för din läkare utan dröjsmål. 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 (se avsnitt 2).
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantoprazol SUN som minskar magsyran.
- 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 SUN. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Ta omedelbart kontakt med din läkare om du märker något av nedanstående symtom:

- omotiverad viktnedgång
- kräkningar, särskilt om det händer upprepade gånger
- svårighet att svälja eller smärta när du sväljer
- blodiga kräkningar, det kan se ut som kaffesump i kräket
- du ser blek ut och känner dig svag (kan bero på blodbrist)
- blodig avföring, som då ser svart eller tjärliknande ut
- smärta i bröstet
- 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 vuxna

Pantoprazol SUN är inte rekommenderat för barn under 18 år eftersom det saknas data för den här åldersgruppen.

Andra läkemedel och Pantoprazol SUN

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

- Pantoprazol SUN kan påverka andra läkemedels effektivitet så tala om för läkare om du använder
- läkemedel såsom ketokonazol, itrakonazol och posakonazol (för behandling av svampinfektioner) eller erlotinib (för behandling av vissa typer av cancer) eftersom Pantoprazol SUN 40 mg kan orsaka att dessa och andra läkemedel inte fungerar som de ska
 - warfarin och fenprokumon som påverkar tjockleken på blodet. Du kan behöva ytterligare kontroller läkemedel för behandling av HIV-infektion såsom atazanavir.
 - metotrexat (används för att behandla reumatism, psoriasis (en hudsjukdom. Huden är röd och torr med fjäll) och cancer). Om du tar metotrexat kan din läkare tillfälligt avbryta behandlingen med Pantoprazol SUN, 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).

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.

Ska du bara använda detta läkemedel om din läkare anser att fördelarna för dig överväger riskerna för fostret eller baby.

Körförmåga och användning av maskiner

Pantoprazol SUN 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pantoprazol SUN innehåller natrium

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

3. Hur du använder Pantoprazol SUN

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

Rekommenderad dos är

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

En injektionsflaska (40 mg pantoprazol) dagligen.

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

Två injektionsflaskor (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 injektionsflaskor (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 injektionsflaskor (160 mg) per dag. Om syranivåerna i magen behöver korrigeras omedelbart räcker det vanligen med en startdos på 4 injektionsflaskor (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 injektionsflaska).

Barn och ungdomar

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

Om du har använt för stor mängd av Pantoprazol SUN

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 detta läkemedel 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 (sällsynt, kan förekomma hos färre än 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 (har rapporterats: förekommer hos okänt antal användare):** 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 (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom, *erytema multiforme*, subakut kutan *lupus erythematosus*, läkemedelsrelaterade utslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), ljuskänslighet).
- **Andra allvarliga tillstånd (har rapporterats: förekommer hos 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 kan leda till njursvikt.

Andra biverkningar är:

- **Vanliga (kan förekomma hos färre än 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 färre än 1 av 100 som behandlas)** huvudvärk, yrsel, diarré, illamående, kräkningar, uppblåsthet och väderspänning, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag, i magen, hudutslag, exantem, utbrott av hudutslag, klåda, känsla av svaghet, matthet eller allmän sjukdomskänsla, sömnbesvär, höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott)
- **Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 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 färre än 1 av 10 000 som behandlas)** desorientering
- **Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)** hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft sådana symtom), känsla av stickningar, pinnningar, myrkrypningar, sveda eller domning; hudutslag, eventuellt med smärta i lederna, inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattnig diarré.

Biverkningar som identifieras med blodprov

- **Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 som behandlas)**
en förhöjning av leverenzymmer
- **Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 som behandlas)**
en ökning av bilirubin, högre nivåer av blodfetter, kraftig minskning av granulocyter (en typ av vita blodkroppar) i samband med hög feber
- **Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 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.
- **Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)**
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.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pantoprazol SUN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C.

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

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

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. En injektionsflaska innehåller 40 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pantoprazol SUN är ett vitt eller nästan vitt pulver till injektionsvätska, lösning. Det kommer i en 10 ml klar injektionsflaska i glas med rött aluminiumlock och grå gummipropp och innehåller 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning.

Pantoprazol SUN är tillgängligt i följande förpackningsstorlekar:
Förpackningar med 1, 5, 10 eller 50 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen

Österrike	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgien	Pantoprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie Pantoprazol SUN 40 mg poudre pour solution injectable Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Danmark	Pantoprazol SUN
Tyskland	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Finland	Pantoprazol SUN 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Frankrike	Pantoprazole SUN 40 mg poudre pour solution injectable
Italien	Pantoprazolo SUN 40 mg polvere per soluzione iniettabile
Nederländerna	Pantoprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Norge	Pantoprazol SUN 40 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Pantoprazol SUN 40 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Rumänien	Pantoprazol SUN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Sverige	Pantoprazol SUN 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Förenade kungariket (Nordirland)	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection

Denna bipacksedel ändrades senast 26.01.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För att erhålla en färdigberedd lösning ska 10 ml natriumklorid 9 mg/ml injektionsvätska, lösning tillsättas den frystorkade substansen i flaskan. Färdigberedd produkt är en klar färglös lösning utan partiklar. Lösning kan ges direkt eller efter tillsättande av 100 ml natriumklorid 9 mg/ml injektionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml injektionsvätska, lösning. Glas- eller plastbehållare ska användas.

Pantoprazol SUN 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.