

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pantoprazol Oresund Pharma 40 mg pulver til injektionsvæske, opløsning pantoprazol (som natriumsesquihydrat)

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Pantoprazol Oresund Pharma indeholder det aktive stof pantoprazol (som natriumsesquihydrat). Pantoprazol Oresund Pharma er en selektiv ”protonpumpehæmmer”, som virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre. Det bruges til at behandle syrerelaterede mave-tarm-sygdomme.

Dette lægemiddel er beregnet til indsprøjtning i en blodåre, og det bliver kun givet til dig, fordi din læge har vurderet, at pantoprazol-indsprøjtninger i øjeblikket er mere egnet til dig end medicin i tabletform. Så snart det er muligt, vil indsprøjtningerne blive erstattet af tabletter.

Pantoprazol Oresund Pharma bruges til behandling af:

- Reflukssygdom. Spiserørsbetændelse i forbindelse med opstød af mavesyre.
- Mavesår og sår på tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstande med forhøjet produktion af mavesyre.

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

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

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

Brug ikke Pantoprazol Oresund Pharma:

- Hvis du er allergisk over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pantoprazol Oresund Pharma (angivet i afsnit 6).
- Hvis du er allergisk over for medicin, som indeholder andre protonpumpe-hæmmere.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Pantoprazol Oresund Pharma:

- Hvis du har stærkt nedsat leverfunktion. Tal med lægen, hvis du tidligere har haft problemer med din lever. Din læge vil kontrollere dine leverenzymmer hyppigere. Ved forøgelse af

- leverenzymtal skal behandlingen stoppes.
- Hvis du tager medicin, som indeholder atazanavir (til behandling af HIV), samtidig med pantoprazol, skal du spørge din læge til råds.
- Hvis du har lavt indhold af natrium i blodet. Dette problem kan være alvorligt. Lavt indhold af magnesium kan forekomme hos visse personer, som tager protonpump hæmmere i mindst 3 måneder. Lave niveauer af magnesium opstår som regel efter 1 års behandling. Du har måske eller måske ikke symptomer på lave niveauer af magnesium.
- Hvis du tager pantoprazol i mere end tre måneder, er det muligt, at dine magnesiumniveauer i blodet kan falde. Lave magnesiumniveauer kan vises sig som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed eller øget hjerterefrekvens. Fortæl det til lægen med det samme, hvis du får nogen af disse symptomer. Lave magnesiumniveauer kan også medføre en reduktion af kalium- eller calciumniveauerne i blodet. Din læge kan beslutte at tage regelmæssige blodprøver for at overvåge dine magnesiumniveauer.
- Hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Pantoprazol Oresund Pharma, der nedsætter syreindholdet i maven.

Hvis du får udslæt, især på de dele af huden, der er udsat for sol, skal du snarest muligt sige det til lægen, da du kan være nødt til at holde op med at tage Pantoprazol Oresund Pharma. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

Anvendelse af flere daglige doser af protonpump hæmmere over en længere periode (et år eller mere) kan give øget risiko for brud på hoften, håndled eller rygsøjlen. Tal med din læge om risikoen for knoglebrud, hvis du tager Pantoprazol Oresund Pharma.

Fortæl straks din læge, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer, før eller efter du har taget medicinen, da det kan være et tegn på en anden, mere alvorlig sygdom:

- Uventet vægttab (ikke i forbindelse med en diæt eller et træningsprogram).
- Opkastning, især hvis det er gentagen opkastning.
- Blodigt opkast, dette kan ses som mørkt kaffegrums i dit opkast.
- Du opdager blod i din afføring, der kan være sort eller tjærefarvet.
- Synkebesvær eller smerte, når du synker.
- Du ser bleg ud og føler dig sløj (blodmangel).
- Brystsmerter.
- Mavesmerter.
- Kraftig og/eller vedvarende diaré, da denne medicin er forbundet med en let øget risiko for infektiøs diaré.

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

Børn og unge

Pantoprazol Oresund Pharma er ikke anbefalet til brug hos børn og unge, da det er uvist, om det har effekt hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Pantoprazol Oresund Pharma

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dette gælder især, hvis du bruger følgende:

- Medicin som ketoconazol, itraconazol og posaconazol (bruges til behandling af svampeinfektion) eller erlotinib (bruges til visse typer af kræft), da Pantoprazol Oresund Pharma kan medføre, at disse og andre lægemidler ikke virker ordentligt.
- Warfarin og phenprocoumon (medicin som virker blodfortyndende og forebygger

- blodpropper). Du skal muligvis have taget flere blodprøver.
- Atazanivir (bruges til behandling af HIV-infektion) og anden medicin, der bruges til behandling af HIV.
- Methotrexat (bruges til behandling af kronisk leddegigt, psoriasis og cancer) – hvis du tager methotrexat, kan din læge midlertidigt stoppe din behandling med pantoprazol, da pantoprazol kan forøge niveauet af methotrexat i blodet.

Graviditet og amning

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

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Pantoprazol Oresund Pharma indeholder natrium

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

3. Sådan skal du bruge Pantoprazol Oresund Pharma

Din læge eller sygeplejerske vil give dig din daglige dosis som indsprøjtning i en blodåre; det tager 2-15 minutter pr. gang.

Den anbefalede dosis er:

Voksne

- Behandling af mavesår, sår på tolvfingertarmen eller reflukssygdom: Et hætteglas (40 mg pantoprazol) dagligt.
- Langtidsbehandling af *Zollinger-Ellisons syndrom* og andre tilstande med forhøjet produktion af mavesyre: To hætteglas (80 mg pantoprazol) dagligt.

Din læge vil senere evt. justere din dosis afhængigt af din mavesyreproduktion. Hvis du skal have mere end to hætteglas (80 mg) dagligt, vil indsprøjtningerne blive givet i to lige store doser.

Din læge kan ordinere en midlertidig dosis på mere end fire hætteglas (160 mg) dagligt. Hvis mængden af din mavesyre skal kontrolleres hurtigt, bør en startdosis på fire hætteglas (160 mg) være nok til at sænke mængden af mavesyre tilstrækkeligt.

Patienter med nedsat leverfunktion

Hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion, skal den daglige dosis kun være 20 mg (et halvt hætteglas).

Brug til børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Hvis du har fået for meget Pantoprazol Oresund Pharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pantoprazol Oresund Pharma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller kontakt 112, hvis du får nogle af følgende alvorlige bivirkninger:

- **Alvorlige allergiske reaktioner (frekvens sjældnen):** Hævelse af tungen og/eller halsen, synkebesvær, nældefeber, vejrtrækningsproblemer, allergisk hævelse af ansigtet (*Quincke's ødem/angioødem*), alvorlig svimmelhed med meget hurtig hjertebanken og kraftige svedeture.
- **Alvorlige hudreaktioner (frekvens ikke kendt):** Blæredannelse på huden og hurtig forværring af din almene helbredstilstand, nedbrydning af huden (inklusive mindre blødning) omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsdele (*Stevens-Johnsons syndrom, Lyell syndrom, erythema multiforme*) og lysfølsomhed.
- **Andre alvorlige reaktioner (frekvens ikke kendt):** Gulfarvning af hud og øjne (alvorlig leverskade, gulsot) eller feber, udslæt og forstørrede nyrer undertiden med smertefuld vandladning og smerter i den nedre del af ryggen (alvorlig nyrebetændelse).

Andre bivirkninger er:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- Betændelse i blodåren og blodprop (*tromboflebit*), hvor medicinen er sprøjtet ind.
- Godartede polyper i mavesækken.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Hovedpine, svimmelhed, diarré, kvalme, opkastning, oppustethed og luftafgang fra tarmen, forstoppelse, mundtørhed, smerter og ubehag i maven, hududslæt og eksem, kløe, svaghedsfølelse, udmattelse eller generelt utilpas, søvnforstyrrelser.
- Når du tager protonpump hæmmere som pantoprazol, især i en periode over et år, kan din risiko for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule. Fortæl det til din læge, hvis du har osteoporose, eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Forvrængning eller mangel af smagssansen, synsforstyrrelser såsom sløret syn, nældefeber, ledsmerter, muskelsmerter, ændringer i kropsvægt, forhøjet legemstemperatur, høj feber, hævelse af hænder og fødder (perifert ødem), allergiske reaktioner, depression, udvikling af bryster hos mænd.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Desorientering.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- Udslæt, muligvis med ledsmerter.
- Tyktarmsbetændelse, der giver vedvarende, vandig diarré.
- Hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som i forvejen har haft disse symptomer), nedsat natriumindhold i blodet, en stikkende, prikkende, snurrende eller brændende fornemmelse eller følelsesløshed, lavt indhold af kalium i blodet, hvilket kan give muskelsvaghed, ryk eller unormal hjerterytme, muskelsammentrækninger eller muskelkramper, lavt indhold af calcium.
- Hvis du tager pantoprazol i mere end tre måneder, er det muligt at dine magnesiumniveauer i blodet kan falde. Lave magnesiumniveauer kan vise sig som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed eller øget hjertefrekvens. Fortæl det til lægen med det samme, hvis du får nogen af disse symptomer. Lave

magnesiumniveauer kan også føre til en reduktion i kalium- eller calciumkoncentrationen i blodet. Din læge kan beslutte at tage regelmæssige blodprøver for at overvåge dine magnesiumniveauer.

Bivirkninger bestemt ved blodprøver:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Forøgede levertal.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Forhøjede værdier af bilirubin og lipider (fedt) i blodet, brat fald i niveauet af hvide blodlegemer forbundet med høj feber.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Nedsat antal blodplader, hvilket kan medføre, at du lettere bløder eller får blå mærker, nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan medføre hyppigere infektioner, samtidig stort fald af antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton og i ikke rekonstitueret form.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug den tilberedte eller tilberedte og fortyndede opløsning inden for 6 timer ved højst 25 °C.

Ud fra en mikrobiologisk synsvinkel bør opløsningen bruges øjeblikkeligt, medmindre metoden ved åbning/rekonstituering/fortynding udelukker risikoen for mikrobiologisk kontaminering.

Bruges opløsningen ikke med det samme, har brugeren det fulde ansvar for korrekt opbevaringstid og -temperatur.

Brug ikke Pantoprazol Oresund Pharma, hvis udseendet har ændret sig (f.eks. uklar væske eller bundfald).

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pantoprazol Oresund Pharma indeholder

- Aktivt stof: Pantoprazol. Hvert hætteglas indeholder 40 mg pantoprazol (som natrium sesquihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumedetat.

Udseende og pakningsstørrelser

Pantoprazol Oresund Pharma er et hvidt til off-white pulver til injektionsvæske, opløsning. Dette lægemiddel findes i et hætteglas lukket med en prop og forseglet med aluminiumslåg, indeholdende 40 mg pulver til injektion, opløsning.

Pantoprazol Oresund Pharma er tilgængelig i følgende pakningsstørrelser:

Pakningsstørrelser: 1, 5, 10 og 50 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Øresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn

Fremstiller

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos
Madrid, Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Tyskland:	Pantoprazol EVER Pharma 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Sverige:	Pantoprazol Oresund Pharma
Norge:	Pantoprazol Oresund Pharma
Danmark:	Pantoprazol Oresund Pharma
Finland:	Pantoprazol Aristo
Storbritanien:	Pantoprazole 40 mg Powder for Solution for Injection

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2024.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale. For yderligere information om lægemidlet, se produktresuméet.

En brugsfærdig opløsning tilberedes ved at injicere 10 mL natriumchlorid 9 mg/mL (0,9 %) direkte i hætteglasset med det tørre pulver. Opløsningen kan enten indgives direkte eller efter yderligere tilsætning af 100 mL natriumchlorid 9 mg/mL (0,9 %) opløsning til injektion eller glucose 55 mg/mL (5 %) opløsning til injektion. Glas eller plastikbeholdere bør anvendes til fortynding.

Pantoprazol Oresund Pharma må ikke opløses i eller blandes med andre opløsningsmidler end de her nævnte.

Efter rekonstituering eller rekonstituering og fortynding er opløsningen fysisk og kemisk stabil i 6 timer ved 25 °C.

Ud fra en mikrobiologisk synsvinkel bør opløsningen bruges øjeblikkeligt, medmindre metoden ved åbning/rekonstituering/fortynding udelukker risikoen for mikrobiologisk kontaminering. Bruges

opløsningen ikke med det samme, har brugeren det fulde ansvar for korrekt opbevaringstid og -temperatur.

Lægemidlet bør indgives intravenøst over 2-15 minutter.

Hætteglassets indhold er kun til engangsbrug. Tilbageværende opløsning i hætteglasset eller opløsning, der har ændret udseende (f.eks. uklar eller med bundfald), skal kasseres.