

Indlægsseddel: Information til patienten

Pantoloc 40 mg, pulver til injektionsvæske, opløsning

pantoprazol

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Pantoloc indeholder det aktive stof pantoprazol.

Pantoloc bruges til at behandle syrerelaterede mave-tarmsygdomme. Lægemidlet tilhører gruppen af selektive protonpumpehæmmere, som virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.

Din læge har vurderet, at medicin beregnet til indsprøjtning i en blodåre i øjeblikket er mere egnet til dig end medicin i tabletform. Så snart det er muligt, vil indsprøjtningerne blive erstattet af tabletter.

Pantoloc 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.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pantoloc

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Tag ikke Pantoloc

- hvis du er allergisk over for pantoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (se punkt. 6).
- hvis du er overfølsom over for medicin, som indeholder andre protonpumpehæmmere.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Pantoloc:

- 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 HIV protease-hæmmere som atazanavir (til behandling af HIV), samtidig med pantoprazol, skal du spørge din læge til råds.
- hvis du tager protonpumpehæmmere som pantoprazol, især i en længere periode (et år eller mere), kan du have lidt øget risiko for brud på hoften, håndled eller rygsøjlen. Tal med din læge hvis du har knogleskørhed (osteoporose) eller hvis du har fået at vide, at du er i risiko for at få knogleskørhed (hvis du f.eks. tager steroider).
Hvis du tager Pantoloc i mere end 3 måneder, er der risiko for at magnesiumindholdet i dit blod falder. Lave niveauer af magnesium kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed, øget hjerterefrekvens. Hvis du får nogle af disse symptomer, bør du straks fortælle det til din læge. Lave niveauer af magnesium kan også føre til en reduktion af kalium- eller calciumkoncentrationer i blodet. Din læge kan beslutte at tage regelmæssige blodprøver for at overvåge dine niveauer af magnesium.
- hvis du nogensinde har haft en hudreaktion efter behandling med et lægemiddel, der ligner Pantoloc, der reducerer mavesyren.
- hvis du får udslæt på huden, især i områder, der udsættes for solen, fortæl det straks til din læge, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Pantoloc.
- husk også at nævne, hvis du får andre sygdomslignende symptomer, som ledsmerter.
- du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

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

- uventet vægttab
- 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)
- brystsmarter
- mavesmerter
- kraftig og/eller vedvarende diaré, da denne medicin er forbundet med en let øget risiko for infektios 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

Pantoloc er ikke anbefalet til brug hos børn, da det er uvist, om det har effekt hos børn under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Pantoloc

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Dette er fordi Pantoloc kan påvirke effekten af andre lægemidler, så fortæl din læge, hvis du tager:

- medicin som ketoconazol, itraconazol og posaconazol (bruges til behandling af svampeinfektion) eller erlotinib (bruges til visse typer af kræft), da Pantoloc 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.
- medicin, der anvendes til behandling af HIV-infektion, som f.eks. atazanavir
- methotrexat (bruges til behandling af kronisk leddegigt, psoriasis og cancer) – hvis du tager methotrexat, kan din læge midlertidigt stoppe din behandling med Pantoloc, da pantoprazol kan forøge niveauet af methotrexat i blodet.

- fluvoxamin (bruges til behandling af depression og andre psykiatriske sygdomme) – Hvis du tager fluvoxamin vil din læge muligvis reducere din dosis
- rifampicin (bruges til behandling af infektioner)
- prikbladet perikon (*Hypericum Perforatum*) (bruges til behandling af mild depression)

Graviditet, amning og frugtbarhed

Erfaringen med anvendelse af pantoprazol til gravide er utilstrækkeligt. 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 tager 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 barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pantoloc påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Pantoloc kan dog give bivirkninger i form af svimmelhed og uskarpt syn, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Pantoloc indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Pantoloc

Din læge eller sygeplejerske vil give dig medicinen som indsprøjtning i en blodåre 1-2 gange daglig; det tager 2- 15 minutter pr. gang.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Behandling af mavesår, sår på tolvfingertarmen eller reflukssygdom:

Et hætteglas (40 mg pantoprazol) daglig.

Langtidsbehandling af Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstande med forhøjet produktion af mavesyre:

To hætteglas (80 mg pantoprazol) daglig.

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

Din læge kan ordinere en midlertidig dosis på mere end 4 hætteglas (160 mg) daglig. Hvis mængden af din mavesyre skal kontrolleres hurtigt, bør en startdosis på 4 hætteglas (160 mg) være nok til at sænke mængden af mavesyre tilstrækkeligt.

Patienter med nedsat leverfunktion

Hvis du har svært nedsat leverfunktion, skal den daglige dosis kun være 20 mg (½ hætteglas).

Brug til børn og unge

Disse indsprøjtninger bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Hvis du har fået for meget Pantoloc

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller kontakt 112, hvis du får nogle af følgende alvorlige bivirkninger. Hold straks op med at tage medicinen.

Alvorlige allergiske reaktioner (sjældne, kan forekomme hos 1 ud af 1.000 personer):

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 (hyppighed ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data). Du kan opleve en eller flere af følgende:

Blæredannelse på huden og hurtig forværring af din almene helbredstilstand; nedbrydning af huden (inklusive mindre blødning) omkring øjne, næse, mund/læber eller kønsdele, eller lysfølsomhed/udslæt, især i områder med hud, der udsættes for lys/solen. Du kan også have ledsmerter eller influenzalignende symptomer, feber, hævede kirtler (f.eks. i armhulen) og blodprøver kan vise ændringer i visse hvide blodlegemer eller leverenzymmer (Stevens-Johnsons syndrom, Lyell syndrom, Erythema multiforme, subakut kutan lupus erythematosus (SCLE), lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), lysfølsomhed).

Andre alvorlige reaktioner (hyppighed 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) – der muligvis kan føre til nyresvigt.

Andre bivirkninger er:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

Betændelse i blodåren og blodprop (tromboflebit), hvor medicinen er sprøjtet ind, godartede polypper i mavesækken.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

Hovedpine; svimmelhed; diaré; kvalme, opkastning; oppustethed og luftafgang fra tarmen; forstoppelse; mundtørhed; smerter og ubehag i maven; hududslæt og eksem; kløe; svaghedsfølelse, udmattet eller generelt utilpas; søvnforstyrrelser, brud på hofte, håndled og ryg.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

Forvrængning eller mangel af smagssansen; synsforstyrrelser så som sløret syn; nældefeber; ledsmerter; muskelsmerter; ændringer i kropsvægt; forhøjet legemstemperatur; høj feber; hævelse af hænder og fødder; allergiske reaktioner; depression; udvikling af bryster hos mænd.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

Desorientering.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Hallucinationer, forvirring (specielt hos patienter som i forvejen har haft disse symptomer); følelse af snurren, prikken og stikken; brændende fornemmelse eller følelsesløshed, udslæt, muligvis med ledsmerter og tyktarmsbetændelse, der giver vedvarende, vandig diarré.

Bivirkninger bestemt ved blodprøver:

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

Forøgede leverenzymtal

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

Forhøjede værdier af bilirubin og lipider (fedt) i blodet; brat fald i niveauet af hvide blodlegemer
forbindelse med høj feber

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

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.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

Nedsat natrium-, magnesium-, calcium-, eller kaliumindhold i blodet (se punkt 2).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300

København S,

Websted: www.meldenbivirkning.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 eller hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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

Brug den tilberedte opløsning inden for 12 timer.

Brug den tilberedte og fortyndede opløsning inden for 12 timer.

Ud fra en mikrobiologisk synsvinkel bør opløsningen bruges øjeblikkeligt. Bruges opløsningen ikke med det samme, har brugeren det fulde ansvar for korrekt opbevaringstid og -temperatur, indtil opløsningen anvendes. Opbevaringstiden bør normalt ikke overstige 12 timer, og opbevaringstemperaturen bør normalt ikke overstige 25 °C.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pantoloc indeholder:

- Aktivt stof: Pantoprazol. Et hætteglas indeholder 40 mg pantoprazol
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumedetat og natriumhydroxid (til pH-justering).

Udseende og pakningstørrelse

Pantoloc er hvidt til næsten hvidt pulver. Det leveres i et 10 ml klart hætteglas med et aluminiumslåg og en grå gummiprop. Hætteglasset indeholder 40 mg pulver til injektionsvæske.

Pantoloc findes i pakningsstørrelser med 1 og 5 (5 x 1) hætteglas.
Hospitalspakninger findes i pakningsstørrelser med 1, 5 (5 x 1), 10 (10 x 1) og 20 (20 x 1) hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbæk Strand

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2022

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

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.

Pantoloc må ikke opløses i eller blandes med andre opløsningsmidler end de her nævnte.

Efter tilberedning skal opløsningen anvendes inden for 12 timer. Ud fra en mikrobiologisk synsvinkel bør opløsningen bruges øjeblikkeligt. Bruges opløsningen ikke med det samme, har brugeren det fulde ansvar for korrekt opbevaringstid og -temperatur, indtil opløsningen anvendes. Opbevaringstiden bør normalt ikke overstige 12 timer, og opbevaringstemperaturen bør normalt ikke overstige 25 °C.

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.