

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pantoprazol Actavis 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Pantoprazol-Natrium-Sesquihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pantoprazol Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pantoprazol Actavis beachten?
3. Wie ist Pantoprazol Actavis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pantoprazol Actavis und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol Actavis ist ein sogenannter „selektiver Protonenpumpenhemmer“ und bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewendet.

Das Präparat wird in eine Vene gespritzt. Es wird Ihnen nur verabreicht, wenn Pantoprazol-Injektionen nach Einschätzung Ihres Arztes für Sie zurzeit besser geeignet sind als Pantoprazol-Tabletten. Sobald es angebracht ist, werden die Injektionen abgesetzt und Sie erhalten Tabletten für die weitere Behandlung.

Pantoprazol Actavis wird angewendet zur Behandlung von

- Refluxösophagitis – dies ist eine Entzündung der Speiseröhre, verbunden mit Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre
- Magengeschwüren und Zwölffingerdarmgeschwüren
- Zollinger-Ellison-Syndrom und anderen Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pantoprazol Actavis beachten?

Pantoprazol Actavis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.
- bei einer Kombinationstherapie: wenn Sie allergisch gegen einen der Kombinationspartner sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pantoprazol Actavis erhalten,

- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol Actavis vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere an den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Pantoprazol Actavis eventuell abbrechen müssen. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenksmerzen zu erwähnen.

- Bitte informieren Sie den Arzt, der Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben hat, wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder wenn Sie schon einmal Leberbeschwerden hatten. Ihre Leberenzymwerte werden dann häufiger kontrolliert. Falls die Leberenzymwerte ansteigen, muss die Behandlung beendet werden.
- Wenn Sie gleichzeitig mit Pantoprazol ein Arzneimittel einnehmen, das Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthält, fragen Sie dazu Ihren Arzt um Rat.

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:

- Unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- Wiederholtes Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- Erbrechen von Blut
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Blut im Stuhl
- Schwere und/oder andauernde Durchfälle

Eventuell wird Ihr Arzt einige Untersuchungen anordnen, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn die Beschwerden trotz der Behandlung andauern, damit weitere Untersuchungen durchgeführt werden können.

Wenn Sie Pantoprazol Actavis länger als drei Monate anwenden, kann es vorkommen, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Niedrige Magnesiumspiegel können als Müdigkeit (Fatigue), Muskelzuckungen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel oder Herzrasen in Erscheinung treten. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt bitte umgehend. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Calciumkonzentration im Blut führen. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.

Bei der Anwendung von Protonenpumpenhemmern wie Pantoprazol Actavis, besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder Corticosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).

Wichtiger Hinweis für Sportlerinnen und Sportler:

Die Anwendung von Pantoprazol Actavis kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Pantoprazol Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Pantoprazol-Injektionen können die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

- Ketoconazol, Itraconazol oder Posaconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erlotinib (zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen)
- Warfarin oder Phenprocoumon (Arzneimittel zur Verdünnung des Blutes)
- Atazanavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Methotrexat (gegen eine Krebserkrankung, Schuppenflechte oder schwere rheumatische Erkrankung), denn Pantoprazol Actavis kann dazu führen, dass der Blutspiegel von Methotrexat zu hoch ansteigt

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Über die Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet Ihr Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern und keine Maschinen bedienen.

Pantoprazol Actavis enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter (ml), d. h. es ist nahezu natriumfrei.

3. Wie ist Pantoprazol Actavis anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen das Arzneimittel als Injektion in eine Vene über einen Zeitraum von 2 bis 15 Minuten verabreichen (intravenöse Anwendung).

Die empfohlene Dosis beträgt:

Ihr Arzt entscheidet über Dosierung und Dauer der Behandlung. Die Dosierung wird an Ihre persönlichen Bedürfnisse angepasst.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol Actavis erhalten haben, als Sie sollten

Die Dosis wird durch Ihren Arzt sorgfältig überprüft, daher ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend einen Arzt oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

Schwerwiegende allergische Reaktionen

Häufigkeit selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

Schwellung der Zunge und/oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Nesselausschlag (Quaddeln), Atembeschwerden, allergische Gesichtsschwellung (Quincke-Ödem/Angioödem), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und Schweißausbruch.

Schwerwiegende Hautreaktionen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Blasenbildung der Haut und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustands, oberflächliche Veränderungen der Haut (Hauterosionen), einschließlich leichter Blutungen an Augen, Nase,

Mund/Lippen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme), Lichtempfindlichkeit.

Andere schwerwiegende Reaktionen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken, Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel (schwere Leberzellschädigung, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag sowie Vergrößerung der Nieren, evtl. mit schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich (schwerwiegende Nierenentzündung, die bis zum Nierenversagen fortschreiten kann).

Weitere bekannte Nebenwirkungen:

- **Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
Gutartige Magenpolypen
Entzündung der Venenwand und Blutgerinnsel (Thrombophlebitis) an der Stelle, wo das Arzneimittel injiziert wurde
- **Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautausschlag, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfung oder allgemeines Krankheitsgefühl, Schlafstörungen; Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule
- **Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
Sehstörungen wie Verschwommen-Sehen, Nesselausschlag, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Störung des Geschmacksinns, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann.
- **Sehr selten** (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
Desorientiertheit
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, die solche Symptome schon einmal hatten), Gefühl von Kribbeln, Prickeln, Ameisenlaufen, Brennen oder Taubheit, Abnahme des Natriumspiegels im Blut, Abnahme des Kalziumspiegels im Blut (in Verbindung mit erniedrigten Magnesiumwerten), Abnahme des Kaliumspiegels im Blut; Muskelkrämpfe infolge von Störungen des Mineralstoffhaushaltes; Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht

Wenn Sie Pantoprazol Actavis für mehr als 3 Monate anwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Erniedrigung der Kalium- und Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.

Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt werden:

- **Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
Anstieg der Leberenzymwerte
- **Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
Anstieg der Gallenfarbstoffe im Blut (Bilirubin), erhöhte Blutfettwerte, starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen
- **Sehr selten** (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten), evtl. mit verstärkter Neigung zu Blutungen und blauen Flecken; Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, evtl. mit gehäuftem Auftreten von Infektionen; gleichzeitige Abnahme aller Arten von Blutzellen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pantoprazol Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr erhalten. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Rekonstitution bzw. nach Rekonstitution und Verdünnung wurde die chemische und physikalische Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Zubereitung für 12 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht soll die Lösung sofort angewendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn sich das Aussehen der Lösung verändert hat (z. B. wenn Trübungen oder Ausfällungen zu sehen sind).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pantoprazol Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Jede Durchstechflasche enthält 40 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium-Sesquihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Natriumcitrat-Dihydrat, Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Werts

Wie Pantoprazol Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol Actavis 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist ein weißer oder fast weißer, homogener, poröser Pulverkuchen.

Pantoprazol Actavis wird in Packungen zu je 1, 5 oder 20 Durchstechflaschen aus Glas geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Carretera M-300 Km 29
920 28802 Alcalá de Henares
Madrid
Spanien

Valdepharm
Parc Industriel d'incaville – BP 606
27106 Val de Reuil Cedex
Frankreich

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italien

Z. Nr.: 1-28278

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Empfohlene Dosierung:

Magengeschwür, Zwölffingerdarmgeschwür, Refluxösophagitis

Im Regelfall wird die intravenöse Verabreichung des Inhalts einer Durchstechflasche Pantoprazol Actavis (40 mg Pantoprazol) einmal täglich empfohlen.

Zollinger-Ellison-Syndrom und pathologische Hypersekretion von Magensäure

Für die Langzeittherapie von Zollinger-Ellison-Syndrom und bei anderen Erkrankungen, die mit einer pathologischen Hypersekretion von Magensäure einhergehen, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 80 mg Pantoprazol Actavis i.v. täglich. Im Anschluss kann die Dosierung entsprechend der Bestimmung der Magensäuresekretion individuell eingestellt werden. Bei Dosierung von mehr als 80 mg täglich ist die Tagesdosis auf eine zweimalige Gabe zu verteilen. Eine zeitweilige Erhöhung der Dosierung auf über 160 mg Pantoprazol täglich ist möglich; darf jedoch nicht länger beibehalten werden, als für eine ausreichende Kontrolle der Säuresekretion erforderlich ist.

In Fällen, in denen eine rasche Kontrolle der Säuresekretion erforderlich ist, kann bei den meisten Patienten innerhalb einer Stunde die Säureproduktion mit einer Anfangsdosis von 2 x 80 mg Pantoprazol Actavis i.v. unter 10 mEq/h gesenkt werden.

Spezielle Patientengruppen:

Kinder und Jugendliche

Die Erfahrungen bei der Anwendung an Kindern und Jugendlichen sind begrenzt. Auf die Anwendung von Pantoprazol Actavis 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren muss daher verzichtet werden, bis weitere Daten vorliegen.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz darf eine Dosierung von 20 mg Pantoprazol (1/2 Durchstechflasche) täglich nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Pantoprazol darf bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Leberfunktionsstörung nicht zur Kombinationsbehandlung für die Eradikation von *H. pylori* eingesetzt werden, da noch keine Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit von Pantoprazol bei der Kombinationsbehandlung bei diesen Patienten vorliegen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Pantoprazol darf bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung nicht zur Kombinationsbehandlung für die Eradikation von *H. pylori* eingesetzt werden, da noch keine Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit von Pantoprazol bei der Kombinationsbehandlung bei diesen Patienten vorliegen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Angaben zur Applikation

Eine gebrauchsfertige Lösung wird hergestellt, indem 10 ml einer 0,9 %igen (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung in die Durchstechflasche mit dem gefriergetrockneten Pulver injiziert werden. Diese Lösung kann entweder direkt appliziert oder nach Mischen mit 100 ml einer 0,9 %igen (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung oder einer 5 %igen (50 mg/ml) Glucose-Injektionslösung angewendet werden. Zur Verdünnung sind Glas- oder Kunststoffbehälter zu verwenden.

Pantoprazol Actavis darf nicht mit anderen als den angegebenen Lösungsmitteln zubereitet oder gemischt werden.

Nach der Rekonstitution bzw. nach Rekonstitution und Verdünnung wurde die chemische und physikalische Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Zubereitung für 12 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht soll die Lösung sofort angewendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Das Arzneimittel ist intravenös über 2–15 Minuten zu injizieren.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist nur zur einmaligen intravenösen Anwendung bestimmt. Arzneimittelreste in der Durchstechflasche oder Lösungen, deren Aussehen sich verändert hat (z. B. wenn Trübungen oder Ausfällungen zu sehen sind) müssen verworfen werden.