

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

1. Mitä Pantopratsoli SUN on ja mihin sitä käytetään

Pantopratsoli SUN sisältää vaikuttava aineena pantopratsolia. **Pantopratsoli 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.

Pantopratsoli SUN -valmistetta käytetään

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

Pantopratsolia, jota Pantopratsoli 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 Pantopratsoli SUN -valmistetta

Älä käytä Pantopratsoli 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 Pantopratsoli SUN -valmistetta

- jos sinulla on vaikeita maksaongelmia. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on ollut joskus aiemmin maksavaivoja. Lääkäri seuraa maksaentsyymiarvojasi tavallista tiheämmin. Jos maksaentsyymiarvot suurenevat, hoito on lopetettava.
- jos käytät atatsanaviiria (HIV-lääke) sisältävää lääkettä samanaikaisesti pantopratsolin kanssa, kysy tarkkoja neuvoja lääkäriltä.
- jos käytät Pantopratsoli 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 pienenemiseen. Lääkäri saattaa määrätä säännöllisiä verikokeita magnesiumpitoisuuksien seuraamiseksi.
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt valmisteen Pantopratsoli SUN kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromogranini A).

Kerro lääkärille heti, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

- tahaton painonlasku
- toistuva oksentelu
- nielemisvaikeudet
- verta oksennuksissa
- kalpeus ja heikotus (anemia)
- verta ulosteessa
- rintakipu
- vatsakipu
- vaikea ja/tai pitkittynyt ripuli, sillä Pantopratsoli SUN -valmisteen käyttöön on liittynyt tulehdusperäisen ripulin vähäistä lisääntymistä.

Jos sinulle kehittyi ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito valmisteella Pantopratsoli SUN voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

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.

Protonipumpun estäjän, kuten Pantopratsoli SUN -valmisteen, käyttö (erityisesti pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö) saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu osteoporoosi tai käytät kortikosteroideja (voivat suurentaa osteoporoosin riskiä).

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Pantopratsoli SUN

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

Pantopratsoli 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 Pantopratsoli SUN saattaa estää näitä ja muita lääkkeitä tehoamasta kunnolla

- varfariini ja fenprokumoni, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen. Lisätutkimukset voivat olla tarpeen
- atatsanaviiri ja muita hoitoon käytettäviä lääkkeitä HIV-infektion
- metotreksaatti (käytetään nivelreuman, psoriaasin 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 Pantopratsoli SUN -annostasi
- rifampisiini (infektioiden hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (käytetään lievän masennuksen hoitoon).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Ei ole olemassa riittäviä tietoja pantopratsolin käytöstä raskaana oleville naisille. Lääkkeen on raportoitu erittyvän ihmisen rintamaitoon. Jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai imetät, tätä lääkettä saa käyttää vain, jos sen hyödyt ylittävät lääkärin mielestä sikiöön tai vauvaan kohdistuvat riskit.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

Pantopratsoli SUN sisältää natriumia

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

3. Miten Pantopratsoli SUN -valmistetta annetaan

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

Suosittelun annos on

Mahahaavoissa, pohjukaissuolihaavoissa ja ruokatorven refluksitulehdyksissä

Yksi injektio (40 mg pantopratsolia) vuorokaudessa

Zollinger-Ellisonin oireyhtymän ja muiden mahahapon liikaeritystä aiheuttavien sairauksien hoidossa

Kaksi injektio (80 mg pantopratsolia) vuorokaudessa.

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

Potilaat joilla on maksavaivoja

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

Lapset ja nuoret

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

Jos käytät enemmän Pantopratsoli SUN -valmistetta kuin sinun pitäisi

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: harvemmallalla 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):** ihon rakkalamuodostus ja yleisvoimin nopea huononeminen, silmien, nenän, suun/huulien tai sukuelinten haavaumat, mukaan lukien lievä verenvuoto, (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, Lyellin oireyhtymä, monimuotoinen punaihottuma) ja valoherkkyys
- **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 (harvemmallalla kuin 1:llä 10:stä):** laskimon seinämän tulehtuminen ja verihyytymämuodostus (tromboflebiitti) pistoskohdassa, mahalaukun hyvänlaatuiset polyyypit
- **Melko harvinaiset (harvemmallalla kuin 1:llä 100:sta):** päänsärky, huimaus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsan turvotus ja ilmavaivat, ummetus, suun kuivuus, vatsakipu ja epämiellyttävä tunne vatsassa, ihottuma, rokkoihottuma, ihomuutos, kutina, heikotus, uupumus tai yleinen huonovointisuus, unihäiriöt, lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma
- **Harvinaiset (harvemmallalla kuin 1:llä 1000:sta):** makuaistin vääristyminen tai täydellinen makuaistin 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 (harvemmallalla 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), veren natriumpitoisuuden pieneneminen, kihelmöinti, pistely, polttava tunne tai puuttuminen, pieni kaliumpitoisuus, joka voi aiheuttaa lihasheikkoutta, nykimistä tai epänormaalia sydämensykeä, lihaskouristukset, pieni kalsiumpitoisuus, ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Verikokeissa havaitut hättavaikutukset:

- **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):**
verihitalemäärien pieneneminen, minkä vuoksi voit saada verenvuotoja tai mustelmia tavallista helpommin, veren valkosolumäärien pieneneminen, mikä voi altistaa infektiolle, samanaikainen puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden määrän väheneminen.

Hättavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa hättavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla hättavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Pantopratsoli SUN -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektio-pullossa mainitun viimeisen käyttö-päivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttö-päivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Liuttamisen tai liuttamisen 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 näkyvä 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 Pantopratsoli SUN sisältää

- Vaikuttava aine on natriumsekskvihydraatti. Yksi injektio-pullo sisältää 40 mg pantopratsolia (natriumsekskvihydraattina).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko-ko (-koot)

Pantopratsoli SUN on valkoinen tai lähes valkoinen injektio-kuiva-aine liuosta varten. Se on pakattu 10 ml kirkaasta lasista valmistettuun injektio-pulloon, jossa punainen on alumiinikorkki ja harmaa kumitulppa sekä 40 mg injektio-kuiva-ainetta liuosta varten.

Pantopratsoli SUN -valmisteesta on saatavilla seuraavat pakkauskoot:
Pakkaus, jossa 1, 5, 10 tai 50 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa 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
Tanska	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Pantoprazol SUN
Saksa	Pantoprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Suomi	Pantopratsoli 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
Iso-Britannia	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.01.2019.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttövalmis liuos valmistetaan injektioimalla 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.

Pantopratsoli 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.

Injektiopullon 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

Pantopratsoli 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 din 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 Pantopratsoli SUN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pantopratsoli SUN
3. Hur du använder Pantopratsoli SUN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pantopratsoli SUN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pantopratsoli SUN är och vad det används för

Pantopratsoli SUN innehåller den aktiva substansen pantoprazol. **Pantopratsoli SUN är en selektiv ”protonpumpshämmare”**, ett läkemedel som minskar mängden magsyra. Den används till att behandla syre relaterade sjukdomar i magen och tarmarna.

Preparatet injiceras i en ven och ges endast till dig om din läkare anser att pantoprazolinjektioner är lämpligare för dig just nu än pantoprazoltabletter. Tabletter ersätter injektionerna så snart läkaren anser det lämpligt.

Pantopratsoli SUN används för

- gastroesofagal reflux. En inflammation i matstrupen (röret som förbinder halsen och magen) tillsammans med sura uppstötningar.
- magsår och duodenalsår.
- Zollinger-Ellison-syndrom och andra sjukdomar som producerar för mycket magsyra.

Pantoprazol som finns i Pantopratsoli SUN kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pantopratsoli SUN

Använd inte Pantopratsoli SUN

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

Varningar och försiktighet

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

- om du har svåra leverproblem. Tala om för läkare om du någonsin har haft leverproblem förut. Läkaren kontrollerar då dina leverenzymvärden oftare. Vid förhöjda leverenzymvärden bör behandlingen avbrytas.
- om du använder ett läkemedel som innehåller atazanavir (för behandling av HIV-infektion) samtidigt som pantoprazol, ska du be läkare om specifika råd.
- om du använder Pantopratsoli 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.
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantopratsoli SUN som minskar magsyran.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Informera omedelbart din läkare om du märker något av följande:

- en oavsiktlig viktninskning
- upprepade kräkningar
- sväljsvårigheter
- blodiga kräkningar
- du ser blek ut och känner dig svag (anemi)
- du upptäcker blod i avföringen
- smärta i bröstkorgen
- magont
- svår eller ihållande diarré, eftersom Pantopratsoli SUN har associerats med en svag ökning av infektiös diarré.

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 Pantopratsoli SUN. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Läkaren kan besluta att du behöver ta några tester för att utesluta elakartade sjukdomar, eftersom pantoprazol också lindrar symptomen för cancer och kan orsaka en fördröjning av dess diagnostisering. Om symptomen fortsätter trots behandlingen bör ytterligare undersökning beaktas.

Användning av en protonpumpshämmare som Pantopratsoli SUN och särskilt om du använder Pantopratsoli SUN i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.

Barn och vuxna

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

Andra läkemedel och Pantopratsoli SUN

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Pantopratsoli SUN kan påverka andra läkemedels effektivitet så tala om för läkare om du använder

- läkemedel såsom ketokonazol, itrakonazol och posakonazol (används för att behandla svampinfektioner) eller erlotinib (används för vissa typer av cancer) eftersom Pantopratsoli SUN 40 mg kan göra att dessa och andra läkemedel inte har avsedd verkan
- warfarin och fenpropukumon, som påverkar blodets förtjockning eller förtunning. Du kan behöva ytterligare kontroller
- atazanavir och andra läkemedel används för att behandla HIV-infektion

- metotrexat (används för att behandla reumatoid artrit, psoriasis 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 psykiska sjukdomar). Om du tar fluvoxamin kan din läkare behöva reducera dosen av Pantopratsoli SUN
- rifampicin (för behandling av infektioner)
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (för behandling av lindrig depression).

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Det finns inga data från användningen av pantoprazol hos gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjolk har rapporterats. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid, eller ammar bör du endast använda detta läkemedel om din läkare anser att fördelarna är större än den potentiella risken för fostret eller spädbarnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Pantopratsoli SUN har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Om du har biverkningar som yrsel eller dimsyn ska du inte köra bil och inte använda maskiner.

Pantopratsoli 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 Pantopratsoli SUN

Sjuksköterskan eller läkaren administrerar den dagliga dosen åt dig som en injektion i en ven under en period på 2–15 minuter.

Rekommenderad dos är

För magsår, duodenalsår och gastroesofagal reflux

En injektionsflaska (40 mg pantoprazol) om dagen.

För långtidsbehandling av Zollinger-Ellison-syndrom och andra sjukdomar där för mycket magsyra produceras

Två injektionsflaskor (80 mg pantoprazol) om dagen.

Läkaren kan senare justera dosen, beroende på den mängd magsyra du producerar. Om du ordineras mer än två injektionsflaskor (80 mg) om dagen ges injektionerna i två lika stora doser. Läkaren kan ordinera en temporär dos av mer än fyra injektionsflaskor (160 mg) om dagen. Om dina magsyrenivåer snabbt måste kontrolleras bör en startdos på 160 mg (fyra injektionsflaskor) vara tillräckligt för att sänka mängden magsyra.

Patienter med leverproblem

Om du har svåra leverproblem bör den dagliga injektionen vara bara 20 mg (en halv injektionsflaska).

Barn och ungdomar

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

Om du använt för stor mängd av Pantopratsoli SUN

Doseringarna kontrolleras noggrant av sjuksköterskan eller läkaren och en överdosering är mycket osannolik. Det finns inga kända symptom på 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 några av följande biverkningar ska du omedelbart rapportera detta åt läkare, eller kontakta akutmottagningen på närmaste sjukhus

- **Svåra allergiska reaktioner (frekvens sällsynt, kan påverka mindre än 1 av 1 000 personer):** svullnad av tunga och/eller hals, svårt att svälja, nässelfeber, andningssvårigheter, allergisk ansiktssvullnad (Quinckes ödem/angioödem), svår yrsel med snabb puls och kraftig svettning
- **Allvarliga hudsjukdomar (frekvens okänd, frekvens kan inte uppskattas baserat på tillgängliga data):** blåsor på huden och snabb försämring av allmäntillstånd, erosion (inklusive lätt blödning) av ögon, näsa, mun/läppar eller könsorgan (Stevens-Johnson-syndrom, Lyell-syndrom, Erythema multiforme) och ljuskänslighet
- **Andra allvarliga sjukdomar (frekvens okänd, frekvens kan inte uppskattas baserat på tillgängliga data):** hud eller ögonvitor blir guldfärgade (svår leverskada, gulsot) eller feber, utslag och förstörade njurar, ibland med smärtsam urinering och värk i ländryggen (svår njurinflammation) och som kan leda till njursvikt.

Andra biverkningar är:

- **Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)**
inflammation i venväggen och blodkoagulering (tromboflebit) där läkemedlet injiceras, godartade polyper i magsäcken
 - **Ovanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)**
huvudvärk; yrsel; diarré; illamående; kräkningar; uppblåsthet och väderspänning; förstoppning; muntorrhet; magsmärtor och obehag; hudutslag; exantem, utslag; klåda; svaghet; utmattning eller allmänt obehag; sömnstörningar, höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott)
 - **Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)**
förvrängning eller total avsaknad av smak, synstörningar såsom dimsyn; utslag; smärta i leder; muskelsmärta; viktförändringar; förhöjd kroppstemperatur; (hog) feber; svullnad i armar och ben (perifer ödem); allergiska reaktioner; depression; förstörade bröst hos män
 - **Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)**
desorientering
 - **Okänd (frekvensen kan inte uppskattas från tillgängliga data)**
hallucination, förvirring (speciellt hos patienter med en historia av dessa symptom) minskade natriumnivåer i blodet, känsla av stickningar, pinnningar, myrkrypningar, sveda eller domning låga nivåer av kalium vilket kan leda till muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm; muskelspasmer eller kramper; låga nivåer av kalcium; hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.
- Biverkningar som identifieras genom blodprover**
- **Ovanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)**
en ökning av leverenzymmer
 - **Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)**

en ökning av bilirubin; ökade blodfetter och kraftig minskning av cirkulerande granulära vita blodkroppar i samband med hög feber

- **Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)**

en minskning av antalet blodplättar, vilket kan göra att du blöder eller får blåmärken oftare än normalt; en minskning av antalet vita blodkroppar, vilket kan leda till mer frekventa infektioner, och samtidig onormal minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt blodplättar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Pantopratsoli SUN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på förpackningen och läkemedelsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara under 25 °C.

Efter beredning, eller beredning och spädning, har kemisk och fysisk stabilitet under användning demonstrerats för 12 timmar vid 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 det ser grumligt ut eller har utfällning).

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 natriumseskvihydrat. Varje läkemedelsflaska innehåller 40 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pantopratsoli SUN är ett vitt eller nästan vitt pulver till injektionsvätska, lösning. Det kommer i en 10 ml genomskinlig glasflaska med en röd aluminiumlock och grå gummipropp och innehåller 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning.

Pantopratsoli SUN är tillgängligt i följande förpackningsstorlekar:

Förpackningar med 1, 5, 10 eller 50 läkemedelsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet 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	Pantopratsoli SUN 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Ungern	Pantoprazol SUN 40 mg por oldatos injekcióhoz
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
Storbritannien	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection

Denna bipacksedel ändrades senast 31.01.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

En lösning som är färdig att användas bereds genom att injicera 10 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion i läkemedelsflaskan med det torra pulvret. Färdigberedd produkt är en klar färglös lösning, i praktiken utan partiklar. Lösningen kan antingen administreras direkt eller efter blandning med 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion eller glukos 55 mg/ml (5 %) lösning för injektion. Glas eller plastbehållare bör användas för utspädning.

Pantopratsoli SUN bör inte beredas eller blandas med andra lösningar än de som angavs.

Efter beredning måste lösningen användas inom 12 timmar. Ur en mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är förvaringstid vid användning och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 12 timmar vid 25°C.

Läkemedlet bör administreras intravenöst under 2–15 minuter.

Läkemedelsflaskans innehåll är för engångsbruk intravenöst. Eventuellt återstående produkt i behållaren eller vars utseende har ändrats (t.ex. om det ser grumligt ut eller har utfällning) måste kastas.