

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Pantoprazol Accord 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten pantopratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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.
- 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 Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Pantoprazol Accord -valmistetta
3. Miten Pantoprazol Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pantoprazol Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pantoprazol Accord on ja mihin sitä käytetään

Pantopratsoli on ns. selektiivinen protonipumpun estäjä, joka vähentää mahalaukussa muodostuvan hapon määrää. Sillä hoidetaan liialliseen haponeritykseen liittyviä vatsan ja suoliston sairauksia. Tätä valmistetta pistetään laskimoon ja sitä annetaan vain siinä tapauksessa, että lääkärin mielestä laskimoon annettava valmiste sopii sinulle paremmin kuin pantopratsolitabletit. Hoitoa jatketaan tableteilla heti, kun se on lääkärin mielestä mahdollista.

Pantoprazol Accord -valmistetta käytetään seuraavien tilojen hoitoon:

- Ruokatorvitulehdus. Ruokatorvi yhdistää kurkun ja mahan, ja tulehdukseen liittyy happaman mahansisällön nousua ruokatorveen.
- Vatsan ja pohjukaissuolen haavat.
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymä ja muut tilat, joihin liittyy liiallinen mahahapon erityminen.

Pantopratsolia, jota Pantoprazol Accord 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 saat käyttää Pantoprazol Accord -valmistetta

Älä käytä Pantoprazol Accord -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 käytät Pantoprazol Accord -valmistetta:

- jos sinulla on vaikea-asteisia maksavaivoja. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on aiemmin ollut maksavaivoja. Hän tarkastaa tällöin maksan entsyymiarvot useammin. Jos maksaentsyymien pitoisuus nousee, valmisteen käyttö on keskeytettävä.
- jos käytät pantopratsolin kanssa samanaikaisesti atatsanaviiriä sisältäviä lääkkeitä (HIV-infektion hoitoon). Kysy tällöin lääkäriltäsi erityisohjeita.

- potilailla, jotka ottavat useita päivittäisiä annoksia protonipumpun estäjiä pitkäkestoisesti (vuoden ajan tai kauemmin), on suurentunut lonkka-, ranne- tai selkärankamurtumien riski. Keskustele lääkärin kanssa luunmurtumariskistäsi, jos otat Pantoprazol Accord -valmistetta.
- jos sinulla on matala elimistön magnesiumpitoisuus. Tämä voi olla vakava ongelma. Matala magnesiumpitoisuus voi esiintyä potilailla, jotka –käyttävät protonipumpun estäjiä vähintään 3 kuukautta. Jos matalia magnesiumpitoisuuksia esiintyy, -tämä on nähtävillä yleensä yhden hoitovuoden jälkeen. Sinulla ei välttämättä ole matalasta magnesiumpitoisuudesta oireita.
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt valmisteen Pantoprazol Accord kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromogranini A).

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

Kerro lääkärille välittömästi ennen tämän lääkkeen ottamista tai sen ottamisen jälkeen, jos huomaat jotain seuraavista oireista:

- tahatonta painonlaskua (ei liity laihdutukseen tai liikuntaan)
- toistuvaa oksentelua
- nielemisvaikeuksia tai -kipuja
- verta oksennuksessa, tämä voi näkyä tummina kahvinporoina oksennuksessa
- kalpeutta tai heikkouden tunnetta (anemiaa)
- verta ulosteessa, joka voi näyttää mustalta tai tervamaiselta
- rintakipu
- vatsakipu
- vaikea-asteista ja/tai pitkäkestoista ripulia. Pantoprazol Accord -valmisteeseen on yhdistetty vähäistä tulehdusripulin lisääntymistä.

Lääkärisi saattaa olla sitä mieltä, että tarvitset lisätutkimuksia, joilla suljetaan pois pahanlaatuinen sairaus. Pantopratsoli lievittää myös syövän oireita ja saattaa siis viivyttää syöpädiagnoosin tekoa. Jos oireet jatkuvat hoidosta huolimatta, lisätutkimuksien tekemistä harkitaan.

Lapset ja nuoret

Pantoprazol Accord -valmistetta ei suositella lasten hoitoon, sillä sen tehoa ei ole todistettu alle 18-vuoden ikäisten lasten hoidossa.

Muut lääkevalmisteet ja Pantoprazol Accord -valmiste

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä siksi, että pantopratsoli voi vaikuttaa siihen, miten muut lääkkeet vaikuttavat ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten pantopratsoli vaikuttaa.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- Lääkkeitä kuten ketokonatsolia, itrakonatsolia ja posakonatsolia (sieni-infektioiden hoitoon) tai erlotinibiä (tiettyjen syöpien hoitoon), sillä pantopratsoli voi estää muita lääkkeitä vaikuttamasta kunnolla.
- Varfariinia ja fenprokumonia, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen. Sinulle on ehkä tehtävä lisätutkimuksia.
- Atatsanaviiriä (HIV-infektion hoitoon).

Metotreksaatti (käytetään nivelreuman, psoriaasin ja syövän hoidossa). Jos käytät metotreksaattia, lääkäri saattaa keskeyttää Pantoprazol Accord -hoidon väliaikaisesti, sillä pantopratsoli voi suurentaa veren metotreksaattipitoisuutta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja pantopratsolin käytöstä raskaana oleville naisille. Valmisteen on raportoitu erittyvän rintamaitoon. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinulle tulee haittavaikutuksia, kuten huimausta tai näköhäiriöitä, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Pantoprazol Accord -valmiste sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) yhtä injektio-pulloa kohden, eli se on käytännössä 'natriumiton'.

3. Miten Pantoprazol Accord -valmistetta käytetään

Sairaanhoitaja tai lääkäri antaa sinulle päivittäisen lääkeannoksen pistoksena laskimoon 2–15 minuutin kuluessa.

Suosittelun annos on:

Aikuiset

Mahahaavan, pohjukaissuolihaavan ja ruokatorven refluksitulehduksen hoitoon

Yksi injektio-pullo (40 mg pantopratsolia) vuorokaudessa.

Zollinger–Ellisonin oireyhtymän ja muiden sellaisten tilojen, joissa tuotetaan liikaa happoa mahassa, pitkäaikaiseen hoitoon

Kaksi injektio-pulloa (80 mg pantopratsolia) vuorokaudessa.

Lääkäri saattaa myöhemmin muuttaa annosta sen mukaan, kuinka paljon happoa mahassasi muodostuu. Jos lääkäri määrää annokseksi enemmän kuin kaksi injektio-pulloa (80 mg) vuorokaudessa, pistokset annetaan kahtena yhtä suurena annoksena. Lääkäri saattaa tilapäisesti määrätä suuremman vuorokausiannoksen kuin neljä injektio-pulloa (160 mg). Jos mahahapon erityy on saatava hallintaan nopeasti, 160 mg:n (neljän injektio-pullon) annos riittää todennäköisesti alentamaan mahahapon määrää riittävästi.

- **Maksan vajaatoiminta:** Jos sinulla on vakavia maksavaivoja, annos on korkeintaan 20 mg (puoli injektio-pulloa) vuorokaudessa.

- **Käyttö lapsille ja nuorille:** Lapset (alle 18 vuotta). Näiden pistosten käyttöä lasten hoidossa ei suositella.

Jos saat Pantoprazol Accord -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Sairaanhoitaja tai lääkäri tarkistaa huolellisesti annokset, joten yliannostus on erittäin epätodennäköistä. Yliannostus ei aiheuta tunnettuja oireita.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle tulee joitakin alla mainituista haittavaikutuksista, kerro asiasta lääkärille välittömästi, tai ota yhteyttä lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikkaan:

- **Vaikeat allergiset reaktiot (harvinaisia, voi esiintyä e nintään yhdellä potilaalla 1000:sta):**

kielen ja/tai kurkun turvotus, nielemisvaikeudet, ihopaukammat (nokkosihottuma), hengitysvaikeudet, allerginen kasvojen turvotus (Quincken edeema /angioedeema), vaikea heitehuimaus, johon liittyy hyvin nopea sydämensyke ja runsasta hikoilua

- **Vakavat ihovaivat (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**
ihorakkulat ja yleisen voinnin nopea heikkeneminen, silmien, nenän, suun/huulten tai sukupuolielinten pinnalliset haavaumat (myös lievä verenvuoto) (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, Lyellin oireyhtymä, erythema multiforme) ja valoyliherkkyys
- **Muita vakavia tiloja (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):** ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (vaikea maksasolujen vaurio) tai kuume, ihottuma ja munuaisten suureneminen, johon joskus liittyy virtsaamiskipua ja alaselkikipua (vakava munuaistulehdus).

Muita hättävää vaikutuksia:

- **Yleiset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)
laskimonseinämän tulehdus ja verihyytymä (laskimontukkotulehdus) lääkkeen pistoskohdassa, Mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.
- **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)
päänsärky, heitehuimaus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsan turpoaminen ja ilmavaivat, ummetus, suun kuivuminen, kipu ja epämiellyttävä tunne vatsassa, ihottuma, rokkoihottuma, ihottuman puhkeaminen, kutina, heikotuksen, uupumuksen tai yleisen huonovointisuuden tunne, unihäiriöt.
Protonipumpun estäjän, kuten pantopratsolin 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).
- **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1000:sta)
makuuainin vääristyminen tai täydellinen makuuainin puuttuminen, näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen, ihopaukammat, nivelkipu, lihaskipu, painon muutokset, lämmön nousu, korkea kuume, turvotus raajoissa (ääreisturvotus), allergiset reaktiot, masennus, rintojen suureneminen miehillä
- **Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta)
ajan ja paikan tajun hämärtyminen (desorientaatio)
- **Esiintymistiheys tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
hallusinaatiot, sekavuus (erityisesti, jos potilaalla on aiemmin ollut näitä oireita); natriumin määrän väheneminen veressä; kihelmöinti, pistely, polttelu tai tunnottomuus; matala kaliumpitoisuus, joka voi aiheuttaa lihasspasmeja; nykiminen tai -poikkeava -sydämen rytmi; lihasspasmien tai -kouristukset; matala kalsiumpitoisuus, ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

Jos käytät pantopratsolia yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumipitoisuus laskee. Matala magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihasspasmeja, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumipitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumpitoisuuksia. Lääkäri arvioi tarvitseeko magnesiumipitoisuutta seurata verikokeilla (ks. kohta 2).

Verikokeissa todettuja hättävää vaikutuksia:

- **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta) maksaentsyymiarvojen suureneminen
- **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1000:sta)
bilirubiiniarvon suureneminen, veren rasva-arvojen suureneminen, granulocyteien (valkosolujen) määrän merkittävä väheneminen verenkierron yhdistettynä korkeaan kuumeeseen

- **Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000sta) verihiutaleiden määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin verenvuotoa tai mustelmia, valkosolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin tulehduksia, samanaikainen puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden määrän väheneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pantoprazol Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lirottamisen 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 näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (esim. samentumista 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 Accord -valmiste sisältää

Pantoprazol Accord -valmiste sisältää vaikuttavaa ainetta pantopratsolia (natriumseskvihydraattina). Yksi injektiopullo sisältää 42,29 mg pantopratsolinatriumia vastaten 40 mg pantopratsolia.

Muut aineet ova natriumhydroksidi. (Ks. kohdasta 2 natriumsisältö).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pantoprazol Accord -valmiste on valkoista tai lähes valkoista, tasaista ja kylmäkuivattua jauhetta. Siitä tehdään liuos ennen käyttöä..

Pakkauskoot

1 injektiopullo

10 injektiopulloa

20 injektiopulloa

50 injektiopulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Hollanti

Valmistaja :

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF, Iso-Britannia

Wessling Hungary Kft
Föti út 56., Budapest, 1047
Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.09.2018.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Käyttövalmis liuos valmistetaan injisoimalla 10 ml natriumkloridi-injektioliuosta (9 mg/ml, 0,9-prosenttinen) kuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon. Liuos voidaan antaa potilaalle joko sellaisenaan tai sen jälkeen kun se on sekoitettu 100 ml:aan natriumkloridi-injektioliuosta (9 mg/ml, 0,9-prosenttinen) tai glukoosi-injektioliuosta (55 mg/ml, 5-prosenttinen). Laimennukseen käytetään lasi- tai muoviasiaa.

Pantoprazol Accord -valmistetta ei saa valmistaa tai sekoittaa muiden kuin mainittujen liuottimien kanssa.

Liuos on käytettävä valmistuksen jälkeen 12 tunnin kuluessa. Mikrobiologiselta kannalta tuote pitäisi käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, ja säilyvyys on tavallisesti korkeintaan 12 tuntia korkeintaan 25 °C:ssa.

Lääke annetaan laskimoon 2–15 minuutin kuluessa.

Injektiopullon sisältö on käytettävä (laskimoon) kerralla. Astiaan jäänyt tai ulkonäöltään muuttunut (esim. samentunut tai saostunut) tuote pitää hävittää.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Pantoprazol Accord är och vad det används för

Pantoprazol är en selektiv protonpumpshämmare, ett läkemedel som minskar mängden magsyra som produceras. Det används för att behandla sjukdomar som är förknippade med syra i magen och tarmen. Läkemedlet injiceras i en ven och du kommer endast att få det om din läkare anser att det för tillfället är bättre för dig än pantoprazoltabletter. Så snart läkaren anser det lämpligt får du byta till tabletter.

Pantoprazol Accord används för att behandla:

- Refluxesofagit: en inflammation i matstrupen med sura uppstötningar.
- Sår i magsäcken och tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd där magen producerar för mycket syra.

Pantoprazol som finns i Pantoprazol Accord 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 Pantoprazol Accord

Använd inte Pantoprazol Accord:

- 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 använder Pantoprazol Accord:

- om du har svåra leverproblem. Tala om för läkare om du tidigare haft leverproblem. Han/hon kommer då att kontrollera dina leverenzymvärden oftare. Om leverenzymvärdena stiger ska behandlingen sättas ut.

- om du tar något läkemedel som innehåller atazanavir (som används för att behandla HIV-infektion) samtidigt som du tar pantoprazol, rådfråga läkare.
- om du som tar flera dagliga doser protonpumpshämmare under en lång period (ett år eller längre) kan du ha ökad risk för frakturer i höft, handled eller ryggrad. Tala med läkare om risken för benbrott om du tar Pantoprazol Accord.
- om du har låga halter av magnesium i kroppen. Detta kan vara ett allvarligt problem. Låga halter av magnesium kan drabba personer som tar protonpumpshämmare under minst 3 månader. Om du får låga halter av magnesium sker det vanligtvis efter ett års behandling. Du kan ha men behöver inte ha symtom på lågt magnesium.
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantoprazol Accord som minskar magsyran.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A)

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

Tala genast om för läkare, före eller efter du har tagit detta läkemedel, om du får något av följande symtom:

- oavsiktlig viktminskning (som inte har samband med ett kost- eller motionsprogram)
- upprepade kräkningar
- svårigheter att svälja eller smärta när du sväljer
- blodiga kräkningar, som kan se ut som mörk kaffesump i kräkningen
- blekhet och svaghetskänsla (anemi)
- blodig avföring, som kan vara svart eller tjärfärgad
- bröstsmärta
- magsmärta
- svår och/eller ihållande diarré, eftersom Pantoprazol Accord har satts i samband med en liten ökning av smittsam diarré.

Läkaren kan vilja göra vissa tester för att utesluta att du lider av en tumörsjukdom. Pantoprazol kan nämligen lindra cancersymtom och därför göra att det tar längre tid innan korrekt diagnos ställs. Om symtomen fortsätter trots behandlingen kan det bli nödvändigt med ytterligare undersökningar.

Barn och ungdomar

Pantoprazol Accord rekommenderas inte till barn eftersom det inte har visat sig ha effekt på barn under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Pantoprazol Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel. Detta beror på att kan pantoprazol kan påverka hur andra läkemedel verkar. Andra läkemedel kan även påverka hur pantoprazol verkar.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som ketokonazol, itrakonazol och posakonazol (används för att behandla svampinfektioner) eller erlotinib (används för att behandla vissa typer av cancer), eftersom pantoprazol kan förhindra dem från att fungera som de ska
- Warfarin eller fenprokumon (blodförtunnande medel). Ytterligare kontroller kan bli nödvändiga.
- atazanavir (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 Accord, eftersom pantoprazol kan öka nivåerna av metotrexat i blodet.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inte tillräckliga data från användning av pantoprazol till gravida kvinnor. Det finns rapporter om utsöndring i bröstmjolk hos människa. 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du får biverkningar som yrsel eller synstörningar ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Pantoprazol Accord g innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, dvs. det är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Pantoprazol Accord

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig den dagliga dosen som en injektion i ett blodkärl under 2–15 minuter.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

För behandling av magsår, tolvfingertarmsår och refluxesofagit

En injektionsflaska (40 mg pantoprazol) per dag.

För långtidsbehandling av Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med för hög produktion av magsyra

Två injektionsflaskor (80 mg pantoprazol) per dag.

Läkaren kan därefter justera dosen beroende på hur mycket magsyra som produceras. Om du ordineras mer än två injektionsflaskor (80 mg) per dag kommer injektionerna att delas upp i två lika stora doser. Läkaren kan ordinera en tillfällig dos som är högre än fyra injektionsflaskor (160 mg) per dag. Om magsyranivåerna behöver regleras snabbt bör en startdos på 160 mg (fyra injektionsflaskor) vara tillräcklig för att sänka mängden magsyra till önskade nivåer.

- **Nedsatt leverfunktion:** Om du har allvarliga leverproblem bör den dagliga dosen endast vara 20 mg (en halv injektionsflaska).

Användning för barn och ungdomar

Barn under 18 år. Dessa injektioner rekommenderas inte till barn.

Om du har använt för stor mängd av Pantoprazol Accord

Doserna kontrolleras noggrant av sjuksköterska eller läkare så det är mycket osannolikt att du får en överdos. Det finns inga kända symtom på överdosering.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka akutavdelningen på närmaste sjukhus:

- **Allvarliga allergiska reaktioner (sällsynta; kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):** svullnad i tungan och/eller halsen, sväljningssvårigheter, nässelutslag, andningssvårigheter, allergisk ansiktssvullnad (Quinckes ödem/angioödem), svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftiga svettningar.
- **Allvarliga hudtillstånd (ingen känd frekvens; kan inte beräknas från tillgängliga data):** blåsor på huden och snabb försämring av ditt allmäntillstånd, hud- och slemhinneförändringar (inklusive blödningar) i ögonen, näsan, munnen/läpparna eller könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom och erythema multiforme) och ljuskänslighet.
- **Andra allvarliga tillstånd (ingen känd frekvens; kan inte beräknas från tillgängliga data):** hud och ögonvitor får en gulaktig ton (svåra leverskador och gulsot) eller feber, utslag och förstörade njurar, ibland med smärtsam urinering och smärta i nedre delen av ryggen (allvarlig inflammation i njurarna).

Andra biverkningar:

- **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
Inflammation i blodkärlens (venens) väggar och blodkoagulering (tromboflebit) på det ställe där läkemedlet injiceras, Godartade polyper i magsäcken.
- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
Huvudvärk, yrsel, diarré, illamående, kräkningar, uppkördhet och gasbildning, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen, hudutslag, hudrodnad, blåsor, klåda, svaghetskänsla, utmattning eller allmän sjukdomskänsla och sömnstörningar.
Om du tar en protonpumpshämmare som pantoprazol, särskilt under längre tid än ett år, kan risken för att du får en fraktur i höften, handleden eller ryggraden öka något. Tala om för läkaren om du har osteoporos eller om du tar kortikosteroider (som kan öka risken för osteoporos).
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
Förvrängning eller total avsaknad av smak, synstörningar, däribland dimsyn, nässelutslag, ledvärk, muskelsmärta, viktförändringar, (hög) feber, svullna ben eller armar (perifert ödem), allergiska reaktioner, depression och bröstförstoring hos män.
- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
Desorientering.
- **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft dessa symtom) och sänkt natriumhalt i blodet, pirningar, stickningar, myrkrypningar, brännande känsla eller domningar; låga halter av kalium som kan leda till muskelsvaghet, ryckningar eller avvikande hjärtrytm; muskelspasm eller kramper; låga halter av kalcium; hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Om du använder pantoprazol i mer än tre månader kan det hända att magnesiumhalten i ditt blod sjunker. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelsammandragningar, desorientering, kramper, yrsel och ökad hjärtfrekvens. Berätta omedelbart för läkaren om du får något av dessa symtom. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan besluta att utföra regelbundna blodtester för att övervaka dina magnesiumnivåer (se avsnitt 2).

Biverkningar som upptäcks med hjälp av blodprover:

- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) Förhöjda leverenzymen.
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
Förhöjt bilirubin, förhöjda blodfetter och kraftig minskning av cirkulerande granulära vita blodkroppar i samband med hög feber.

- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer) Minskat antal blodplättar, vilket kan leda till fler blödningar eller blåmärken än normalt, minskat antal vita blodkroppar, vilket kan leda till fler 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Pantoprazol Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller injektionsflaskan efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter beredning, eller beredning och spädning, har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning påvisats 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 detta läkemedel om synbara förändringar (t.ex. grumlighet eller utfällningar) noteras.

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. För packningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pantoprazol (i form av natriumseskvihydrat).

Varje injektionsflaska med pulver till injektionsvätska, lösning innehåller 42,29 mg pantoprazolnatrium motsvarande 40 mg pantoprazol.

Övrigt innehållsämne är natriumhydroxid. (Se avsnitt 2 för natriuminnehåll.)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pantoprazol Accord är ett vitt till benvitt frystorkat pulver. Pulvret bereds till en lösning innan det ges till dig.

Förpackningsstorlekar:

1 injektionsflaska

10 injektionsflaskor

20 injektionsflaskor

50 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Holland

Tillverkare

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Storbritannien

Wessling Hungary Kft
Föti út 56., Budapest, 1047,
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 19.09.2018.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

En lösning färdig för användning bereds genom att injicera 10 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning i injektionsflaskan som innehåller det frystorkade pulvret. Denna lösning kan administreras direkt eller efter blandning med 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning. För spädningen ska glas- eller plastkärl användas.

Pantoprazol Accord ska inte beredas eller blandas med andra lösningsmedel än de som angivits.

Efter beredning måste lösningen användas inom 12 timmar. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden under användning och förvaringsförhållandena före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 12 timmar vid 25 °C.

Läkemedlet ska administreras intravenöst under 2–15 minuter.

Injektionsflaskans innehåll är endast avsett för intravenöst engångsbruk. Alla eventuella produktrester i behållaren samt produkt som uppvisar synbara förändringar (t.ex. om den är grumlig eller innehåller utfällningar) ska kasseras enligt gällande anvisningar.