

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pantoprazole Mylan 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten pantopratsoli

Lääkkeesi nimi on 'Pantoprazole Mylan 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten' mutta tässä pakkausselosteessa sitä kutsutaan nimellä 'Pantoprazole Mylan'.

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.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tätä lääkettä antaa sinulle aina lääkäri tai muu hoitoalan ammattilainen.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä **Pantoprazole Mylan** on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät **Pantoprazole Mylan -valmistetta**
3. Miten **Pantoprazole Mylan -valmistetta** käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. **Pantoprazole Mylan -valmisteen** säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pantoprazole Mylan on ja mihin sitä käytetään

Pantoprazole Mylan -valmisteen sisältämä vaikuttava aine on pantopratsolinatriumseskvihydraatti. Pantoprazole Mylan on ns. selektiivinen protonipumpun estäjä, joka vähentää mahalaukussa muodostuvan mahahapon määrää.

Sitä käytetään vatsan ja suoliston happoihin liittyvien sairauksien hoitoon.

Tämä lääkevalmiste annetaan ruiskeena laskimoon. Lääkäri määrää sitä sinulle vain, jos hänestä pantopratsoliruiskeet sopivat sinulle kyseisellä hetkellä paremmin kuin pantopratsolitabletit. Ruiskeet vaihdetaan tabletteihin heti, kun se on lääkärin arvion mukaan mahdollista.

Pantoprazole Mylan –valmistetta käytetään:

- ruokatorvitulehduksen (refluksiesofagiitin) hoitoon. Ruokatorvitulehduksessa nielua ja mahaa yhdistävään ruokatorveen nousee mahahappoa.
- maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoitoon
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymän ja muiden mahahapon liikaeritykseen liittyvien sairauksien hoitoon

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pantoprazole Mylan -valmistetta

Älä käytä Pantoprazole Mylan -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 Pantoprazole Mylan -valmistetta

- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja. Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut joskus aiemmin maksavaivoja. Lääkäri seuraa maksaentsyymiarvojasi tavallista tiheämmin. Jos maksaentsyymiarvot suurenevät, hoito on lopetettava.
- jos käytät atatsanaviiria (HIV-lääke) sisältävää lääkettä samanaikaisesti Pantoprazole Mylan -valmisteen kanssa, kysy tarkkoja neuvoja lääkäriltä.
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt valmisteen Pantoprazole Mylan -valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön. Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito valmisteella Pantoprazole Mylan voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A).
- Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:
 - tahaton painonlasku
 - toistuva oksentelu
 - nielemisvaikeudet
 - verta oksennuksissa
 - kalpeus ja heikotus (anemia)
 - verta ulosteessa
 - vaikea ja/tai pitkittynyt ripuli, sillä Pantoprazole Mylan -valmisteen käyttöön on liittynyt tarttuvan ripulin vähäistä lisääntymistä.

Lääkäri saattaa päättää, että tietyt tutkimukset ovat tarpeen pahanlaatuisen sairauden mahdollisuuden poissulkemiseksi. Pantopratsoli lievittää näet myös syövän oireita ja voi viivästyttää syövän toteamista.

Jos oireet jatkuvat hoidosta huolimatta, lisätutkimuksien tekemistä tullaan harkitsemaan.

Protonipumpun estäjien, kuten Pantoprazole Mylan, käyttö voi suurentaa hiukan lonkka-, ranne- tai nikamamurtuman riskiä, etenkin, jos valmistetta käytetään yli vuoden ajan. **Kerro lääkärille, jos sinulla on osteoporoosi tai jos käytät kortikosteroideja** (jotka saattavat suurentaa osteoporoosin riskiä).

Muut lääkevalmisteet ja Pantoprazole Mylan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Pantoprazole Mylan saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli ja posakonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon) tai erlotinibi (tietyn tyyppisten syöpien hoitoon), koska Pantoprazole Mylan voi estää näitä ja muita lääkkeitä vaikuttamasta kunnolla.
- varfariini ja fenprokumoni, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen. Sinulle on ehkä tehtävä lisätutkimuksia.
- atatsanaviiri (HIV-lääke).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei ole olemassa riittäviä tietoja pantopratsolin käytöstä raskaana oleville naisille. Pantopratsoli erittyy ihmisen rintamaitoon.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen Pantoprazole Mylan -valmisteen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos koet haittavaikutuksia, kuten heitehuimausta tai näköhäiriöitä, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Pantoprazole Mylan sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) injektiopulloa kohti, eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Pantoprazole Mylan -valmistetta käytetään

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

Suosittelun annos on:

Mahahaavan, pohjukaissuolihaavan ja ruokatorvitulehduksen hoitoon: Yksi injektioampulli (40 mg pantopratsolia) vuorokaudessa.

Zollinger-Ellisonin oireyhtymän ja muiden mahahapon liikarituksen liittyvien sairauksien pitkäaikaiseen hoitoon: Kaksi injektioampullia (80 mg pantopratsolia) vuorokaudessa.

Lääkäri voi myöhemmin muuttaa annostusta mahalaukussasi muodostuvan mahahapon määrän mukaan. Jos lääkäri on määrännyt sinulle useamman kuin kaksi injektioampullia (80 mg) vuorokaudessa, ruiskeet annetaan kahtena yhtä suurena annoksena.

Lääkäri voi määrätä sinulle tilapäisesti annoksen, joka koostuu yli neljästä injektioampullista (160 mg) vuorokaudessa. Jos mahahapon määrä mahassasi on saatava hallintaan nopeasti, 160 mg:n aloitusannos (neljä injektioampullia) yleensä riittää vähentämään mahahapon määrää riittävästi.

Maksavaivoista kärsivät potilaat

Jos sinulla on vakavia maksavaivoja, injektio-/infuusioannos saa olla enintään 20 mg (puoli injektioampullia) vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Jos saat enemmän Pantoprazole Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi

Sairaanhoitaja tai lääkäri tarkistaa annosmäärät huolellisesti, joten yliannostus on hyvin epätodennäköistä. Mitään yliannostusoireita ei tunneta.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteys lääkäriin tai lähimmän sairaalan päivystykseen:

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- Vakavat allergiset reaktiot: kielen ja/tai nielun turvotus, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma, hengitysvaikeudet, allerginen kasvojen turvotus (angioedeema), vaikea heitehuimaus ja hyvin nopea syke sekä runsas hikoilu.

Tunteeton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Vakavat ihomuutokset: ihon rakkulointi ja yleisvoimien nopea huononeminen, silmien, nenän, suun/huulien tai sukuelinten haavaumat ja lievä verenvuoto (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, Lyellin oireyhtymä, *Erythema multiforme*) ja valoherkistyneisyys.
- Muut vakavat sairaudet: ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (vaikea maksasoluvaurio, ikterus) tai kuume, ihottuma ja munuaisten laajeneminen, johon liittyy joskus virtsaamiskipua ja alaselkikipua (vakava munuaistulehdus).
- Jos käytät Pantoprazole Mylan -valmistetta yli kolmen kuukauden ajan, veresi magnesiumpitoisuudet saattavat pienentyä. Alhaiset magnesiumpitoisuudet saattavat aiheuttaa uupumusta, tahattomia lihassupistuksia, ajan ja paikan tajun hämärtymistä, kouristuksia, heitehuimausta ja sydämen sykkeen nopeutumista. Alhaiset magnesiumpitoisuudet voivat johtaa myös veren kalium- tai

kalsiumpitoisuuksien pienemiseen. Lääkäri saattaa määrätä säännöllisiä verikokeita veresi magnesiumipitoisuuden tarkkailemiseksi.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Laskimon seinämän tulehdus ja tukkeavan verihyytymän muodostus (tromboflebiitti) pistoskohdassa.
- Mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- Päänsärky, heitehuimaus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsan turvotus ja ilmavaivat, ummetus, suun kuivuus, vatsakipu ja vatsavaivat, ihottuma, rokkoihottuma, iho-oireiden puhkeaminen, kutina, heikotus, uupumus tai yleinen huonovointisuus, unihäiriöt.

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- Makuhäiriö tai makuaistin puute, näköhäiriöt (kuten näön sumeneminen), nokkosihottuma, nivelkipu, lihaskipu, painon muutokset, lämmönnousu, ääreisosien turvotus, allergiset reaktiot, masennus, miehen rintojen suureneminen.

Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- Ajan ja paikan tajun hämärtymä

Tunteeton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Aistiharhat, sekavuus (etenkin jos potilaalla on ollut näitä oireita aiemmin), veren natriumpitoisuuden pieneminen, veren magnesiumipitoisuuden pieneminen.
- Ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu
- Pistely (parestesia)

Verikokeissa havaitut haittavaikutukset

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- Maksaentsyymiarvojen suureneminen

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- Bilirubiinipitoisuuden suureneminen, veren rasvapitoisuuksien suureneminen, veren granulositytimäärien nopea pieneminen, johon liittyy korkeaa kuumetta.

Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- Verihiutalemäärien pieneminen, mikä voi altistaa verenvuodoille tai mustelmille; veren valkosolunmäärien pieneminen, mikä voi altistaa infektioille; samanaikainen veren puna- ja valkosolujen ja verihiutaleiden määrän poikkeava pieneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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

FI-00034 Fimea

5. Pantoprazole Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Mikrobiologisista syistä valmiste tulisi käyttää heti. Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Älä käytä Pantoprazole Mylan -valmistetta, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (esim. jos liuos on sameaa tai siinä on sakkaa).

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 Pantoprazole Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on pantopratsoli. Jokainen injektiopullo sisältää 40 mg pantopratsolia (natriumseskvihydraattina)
- Muu aine on vedetön natriumsitraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Pantoprazole Mylan on valkoinen tai luonnonvalkoinen kylmäkuivattu injektiokuiva-aine, liuosta varten. Kuiva-aine toimitetaan 10 ml:n lasisessa injektiopullossa (väritöntä tyypin I lasia), jossa on tummanharmaa bromobutyylitulppa ja vaaleanvihreä irrotettava alumiinisuljin.

Pantoprazole Mylan on saatavana 1, 5, 10 tai 20 injektiopullon pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlanti

Valmistaja

Agila Specialties Polska Sp. z o. o.
10, Daniszewska Str., 03-230 Warsaw
Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.1.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille.

TEKNINEN TIEDOTE

Pantoprazole Mylan 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten

Katso valmisteyhteenvedosta valmisteen määräämistä koskevat tarkemmat ohjeet.

Käyttöohjeet

Annostus ja antotapa

Pantoprazole Mylan -valmistetta saa antaa vain hoitoalan ammattilainen asianmukaisen lääketieteellisen valvonnan alaisena.

Käyttövalmis liuos valmistetaan ruiskuttamalla 10 ml 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionestettä kuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon. Liuos voidaan antaa joko sellaisenaan tai sekoitettuna 100 ml:aan 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionestettä tai 5-prosenttista (50 mg/ml) glukoosi-injektionestettä. Laimentamiseen käytetään lasi- tai muoviasiaa.

Lääkevalmiste annetaan laskimoon 2–15 minuutin aikana.

Injektiopullon sisältö on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Astiaan jäänyt tai ulkonäöltään muuttunut liuos (esim. jos liuos on sameaa tai siinä on sakkaa) on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kesto aika

Avaamaton injektiopullo: 2 vuotta

Käyttökuntoon saatetun, tai käyttökuntoon saatetun ja laimennetun, valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia 25 °C:ssa.

Mikrobiologisista syistä valmiste tulisi käyttää heti.

Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Tämä hoitoalan ammattilaisille tarkoitettu tiedote on tarkistettu viimeksi 24.1.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Pantoprazole Mylan 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning

pantoprazol

Namnet på ditt läkemedel är 'Pantoprazole Mylan 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning' men i den återstående delen av bipacksedeln kommer det att kallas 'Pantoprazole Mylan'.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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.

Detta läkemedel kommer alltid att ges åt dig av en läkare eller en person inom hälsovården.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad **Pantoprazole Mylan** är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder **Pantoprazole Mylan**
3. Hur du använder **Pantoprazole Mylan**
4. Eventuella biverkningar
5. Hur **Pantoprazole Mylan** ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pantoprazole Mylan är och vad det används för

Pantoprazole Mylan innehåller det aktiva ämnet pantoprazol natriumseskvihydrat.

Pantoprazole Mylan är en selektiv protonpumpshämmare som minskar mängden syra som bildas i din magsäck.

Det används för att behandla syra-relaterade sjukdomar i magsäck och tarm.

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.

Pantoprazole Mylan används vid behandling av:

- refluxesofagit: en inflammation i matstrupen (kanalen som förenar din strupe med din magsäck) med sura uppstötningar.
- sår i magsäcken och tolvfingertarmen
- Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd där magen producerar för mycket syra.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pantoprazole Mylan

Använd inte Pantoprazole Mylan

- 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 eller apotekspersonal innan du använder Pantoprazole Mylan.

- Om du har svåra leverproblem. Tala om för läkaren om du tidigare haft leverproblem. Han/hon kommer att kontrollera dina leverenzzymer oftare. Om dina leverenzzymvärden stiger ska behandlingen avbrytas.
- Rådfråga läkare om du tar något läkemedel som innehåller atazanavir (som används för att behandla hiv-infektion) samtidigt som du tar Pantoprazole Mylan.
- Om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantoprazole Mylan som minskar magsyran. 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 Pantoprazole Mylan. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.
- Om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).
- Tala omedelbart om för läkaren om du får något av följande symtom:
 - oavsiktlig viktnedgång
 - upprepade kräkningar
 - svårigheter att svälja
 - blodiga kräkningar
 - blekhet och svaghetskänsla (anemi)
 - din avföring är blodig
 - svår och/eller ihållande diarré eftersom Pantoprazole Mylan 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. Pantoprazole Mylan 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.

Om du tar en protonpumpshämmare såsom Pantoprazole Mylan, speciellt om du tar den under mer än ett år, kan risken för en höft-, handleds- eller ryggradsfraktur öka något. **Tala om för läkaren om du lider av benskörhet eller om du använder kortikosteroider** (de kan öka risken för benskörhet).

Andra läkemedel och Pantoprazole Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Pantoprazole Mylan kan påverka hur väl andra läkemedel fungerar.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren eller sjuksköterskan om du tar något av följande läkemedel:

- Läkemedel som ketokonazol, itraconazol och posakonazol (används för att behandla svampinfektioner) eller erlotinib (används för att behandla vissa typer av cancer), eftersom Pantoprazole Mylan kan göra att dessa och andra läkemedel inte fungerar som de ska.
- Warfarin eller fenpropionon som påverkar hur blodet blir tjockare eller förtunnas. Ytterligare kontroller kan bli nödvändiga.
- Atazanavir (används för att behandla hiv-infektion)

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Det finns inte tillräckliga data från användningen av pantoprazol i gravida kvinnor. Det finns rapporter om utsöndring i bröstmjölk 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 tar Pantoprazole Mylan.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Pantoprazole Mylan innehåller natrium

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

3. Hur du använder Pantoprazole Mylan

Din sjuksköterska eller läkare kommer att ge dig den dagliga dosen som en injektion i en ven under en period av 2-15 minuter.

Rekommenderad dos är:

- **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 du producerar. Om du ordineras mer än två injektionsflaskor (80 mg) per dag, kommer injektionerna 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) räcka för att sänka mängden magsyra tillräckligt

Patienter med leverproblem

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

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 års ålder.

Om du har använt för stor mängd av Pantoprazole Mylan

Doserna kontrolleras noga av sjuksköterskan eller läkaren 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 eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får några av de följande biverkningarna kontakta läkare eller gå till närmaste sjukhus akutvårdsavdelning.

Sällsynta (drabbar upp till 1 av 1 000 användare)

- **Allvarliga allergiska reaktioner:** svullnad i tungan och/eller halsen, svårighet att svälja, nässelutslag, andningssvårigheter, allergisk ansiktssvullnad (Quinckes ödem/angioödem), svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftiga svettningar.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allvarliga hudtillstånd: 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, erythema multiforme) och ljuskänslighet
- Andra allvarliga tillstånd: hud och ögonvitor får en gulaktig ton (svåra levercellsskador, gulsot) eller feber, utslag och förstörade njurar ibland med smärtsam urinering och smärta i nedre delen av ryggen (allvarlig inflammation i njurarna).
- Om du tar Pantoprazole Mylan under mer än tre månader är det möjligt att magnesiumnivåerna i ditt blod kan sjunka. Låga magnesiumnivåer kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelspasmer, desorientering, konvulsioner, yrsel, ökad hjärtrytm. Låga magnesiumnivåer kan också leda till minskade kalium- och kalciumnivåer i blodet. Läkaren kan besluta att regelbundet ta blodprov för att övervaka dina magnesiumnivåer.

Andra eventuella biverkningar

Vanliga (förekommer 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 (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

Huvudvärk yrsel, diarré illamående, kräkningar, uppsvälldhet och gasbildning förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen, hudutslag, exantem, eruption, klåda, svaghetskänsla, utmattning eller allmän sjukdomskänsla, sömnstörningar.

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare)

Smakförändringar eller fullständig smakförlust, synstörningar såsom dimsyn, nässelutslag, ledvärk, muskelvärk, viktförändring, förhöjd kroppstemperatur, svullna ben eller armar (perifert ödem), allergiska reaktioner, depression, förstörd bröstkörtel hos män.

Mycket sällsynta (förekommer 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), minskad natriumhalt i blodet, minskad magnesiumnivå i blodet.

Hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Domningar och stickningar

Biverkningar som upptäcks med hjälp av blodprover

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

Förhöjda leverenzymvärden

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare)

Förhöjt bilirubin, förhöjda blodfetter, kraftig sänkning av cirkulerande granulära vita blodceller i tillsammans med hög feber.

Mycket sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare)

Minskat antal blodplättar, vilket kan leda till fler blödningar eller blåmärken än normalt, minskat antal vita blodceller, vilket kan leda till fler infektioner, samtidig onormal minskning av såväl antalet vita och röda blodceller som antalet 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 Pantoprazole Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas genast. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsförhållandena användarens ansvar

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker synbara förändringar (t ex om det är grumligt eller innehåller utfällningar).

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. Varje injektionsflaska innehåller 40 mg pantoprazol (som natriumseskvihydrat)
- Övriga innehållsämnen är natriumcitrat (vattenfritt).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pantoprazole Mylan är ett vitt till benvitt frystorkat pulver till injektionsvätska, lösning Den levereras i en färglös 10 ml injektionsflaska av typ I-glas, försluten med en mörkgrå brombutylgummipropp och ett ljusgrått snäpplock av aluminium.

Pantoprazole Mylan finns i förpackningar med 1, 5, 10 eller 20 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irland

Tillverkare

Agila Specialties Polska Sp. z. o. o.
10, Daniszewska Str., 03-230 Warsaw
Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 24.1.2019

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.
TEKNISK BIPACKSEDEL**

Pantoprazole Mylan 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Läs produktresumén för fullständig förskrivningsinformation.

Bruksanvisning

Dosering och administreringssätt

Pantoprazole Mylan ska ges av hälso- eller sjukvårdspersonal och under lämplig medicinsk övervakning.

En intravenös lösning färdig för användning bereds genom att injicera 10 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning i injektionsflaskan som innehåller det torkade 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.

Detta läkemedel ska administreras intravenöst under 2-15 minuter.

Injektionsflaskans innehåll är endast avsett för intravenöst engångsbruk. Alla eventuella produktrester i behållaren samt produkter som uppvisar synbara förändringar (t.ex. om den är grumlig eller innehåller utfällningar) måste kasseras enligt lokala krav.

Hållbarhet

Oöppnad injektionsflaska: 24 månader

Efter rekonstituering eller rekonstituering och spädning har kemisk och fysisk stabilitet i lösningen påvisats i 24 timmar i 25 °C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas omedelbart.

Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsförhållandena användarens ansvar

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

Denna bipacksedel för hälso- och sjukvårdspersonal ändrades senast 24.1.2019