

Pantoprazol HEXAL® i.v. 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Pantoprazol

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg beachten?
3. Wie ist Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg und wofür wird es angewendet?

Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg ist ein sogenannter „selektiver Protonenpumpenhemmer“, der bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Magen- und Darmerkrankungen angewandt.

Das Arzneimittel wird in eine Vene gespritzt. Sie erhalten die Injektion nur dann, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Pantoprazol-Injektionen für Sie derzeit besser sind als Pantoprazol-Tabletten. Sobald Ihr Arzt es für angebracht hält, erhalten Sie Tabletten anstelle der Injektionen.

Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung wird angewendet zur Behandlung von

- Refluxösophagitis. Dies ist eine Entzündung der Speiseröhre (Verbindung zwischen Ihrem Mund und dem Magen), verbunden mit dem Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre.
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren
- Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg beachten?

Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung sind (siehe Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“).
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg verabreicht wird,

- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben: Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal Leberbeschwerden hatten. Er wird dann Ihre Leberenzym-Werte öfter kontrollieren. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, sollte die Behandlung beendet werden.
- wenn Sie mit Pantoprazol gleichzeitig Medikamente einnehmen, die Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthalten: Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- wiederholtes Erbrechen
- Schluckbeschwerden
- Erbrechen von Blut
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Blut im Stuhl
- schwere und/oder andauernde Durchfälle, da Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfällen in Zusammenhang gebracht werden kann.

Eventuell wird Ihr Arzt einige Untersuchungen anordnen, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, da Pantoprazol auch die Symptome von Krebserkrankungen lindert und so dazu führen kann, dass eine Krebserkrankung erst mit Verzögerung erkannt wird. Wenn die Symptome trotz der Behandlung andauern, müssen weitere Untersuchungen in Betracht gezogen werden.

Die Anwendung von Protonenpumpeninhibitoren wie Pantoprazol kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Wenn Ihnen Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg mehr als 3 Monate verabreicht wird, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Anwendung von Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Injektionen von Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung können die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie

- weitere Arzneimittel wie Ketoconazol, Itracozonazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten) einnehmen, denn Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung kann dazu führen, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken
- Warfarin oder Phenprocoumon einnehmen, da sich diese Arzneimittel auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.

- Atazanavir (gegen HIV-Infektionen) einnehmen.
- Methotrexat (angewendet zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs) einnehmen. Wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg möglicherweise vorübergehend ab.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Ein Übertritt des Wirkstoffes in die Muttermilch wurde berichtet. Falls Sie schwanger sind, den Verdacht haben, schwanger zu sein oder falls Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel nur anwenden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie größer ist als das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder das Baby.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg

Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg anzuwenden?

Der Arzt oder eine Person des Pflegepersonals verabreicht Ihnen die Tagesdosis des Arzneimittels als eine Injektion in die Vene. Diese dauert 2-15 Minuten.

Die übliche Dosis ist:

Bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren sowie Refluxösophagitis

1 Durchstechflasche (40 mg Pantoprazol) täglich

Zur Langzeittherapie des Zollinger-Ellison-Syndroms und anderer Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird:

2 Durchstechflaschen (80 mg Pantoprazol) täglich

Je nachdem, wie viel Säure Ihr Magen produziert, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis später noch anpassen. Wenn der Arzt Ihnen mehr als 2 Durchstechflaschen (80 mg) täglich verschrieben hat, werden die Injektionen auf 2 gleiche Dosen täglich verteilt. Vorübergehend kann der Arzt eine Dosis von mehr als 4 Durchstechflaschen (160 mg) täglich verschreiben. Wenn Ihre Magensäure schnell reguliert werden muss, genügt in der Regel eine Anfangsdosis von 160 mg (4 Durchstechflaschen), um den Magensäurespiegel hinreichend zu senken.

Bestimmte Patientengruppen:

- Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollte die tägliche Dosis nur 20 mg (½ Durchstechflasche) pro Tag betragen.
- Kinder (unter 18 Jahren). Diese Injektionen werden für Kinder nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg erhalten haben, als Sie sollten

Die Dosis wird vom Pflegepersonal bzw. Arzt sorgfältig überprüft, sodass eine Überdosierung extrem unwahrscheinlich ist. Es sind keine Symptome einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandlung von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandlung von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandlung von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandlung von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandlung von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt, oder wenden Sie sich an Ihre Aufnahme des nächsten Krankenhauses:

- **Schwerwiegende allergische Reaktionen (Häufigkeit: selten):** Schwellung der Zunge und/oder des Halses, Schluckbeschwerden, Nesselsucht (Quaddeln), Atembeschwerden, allergische Gesichtsschwellung (Quincke-Ödem/Angioödem), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Zur Verfügung gestellt von **Gebrauchs.info**

- **Schwerwiegende Hautreaktionen (Häufigkeit: nicht bekannt):** Blasenbildung und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustands, Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme) und Lichtempfindlichkeit
- **Andere schwerwiegende Reaktionen (Häufigkeit: nicht bekannt):** Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel (schwere Leberzellschädigung, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag sowie Vergrößerung der Nieren, was zu schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich führen kann (schwerwiegende Nierenentzündung)

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

- **Häufig**
Entzündungen der Venenwände und Blutgerinnselbildung (Thrombophlebitis) an der Injektionsstelle
- **Gelegentlich**
Kopfschmerzen, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautrötung, Exanthem, Hautausschlag, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **Selten**
Geschmacksveränderungen bis zum Geschmacksverlust, Sehstörungen wie Verschwommensehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, Schwellungen an den Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust
- **Sehr selten**
Desorientiertheit
- **Nicht bekannt**
Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind), Missempfindungen, Muskelkrämpfe infolge von Elektrolytstörungen, Abnahme des Natriumspiegels im Blut, niedrige Magnesiumspiegel im Blut verbunden mit niedrigen Kalzium- und Kaliumblutspiegeln (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt werden:

- **Gelegentlich**
Anstieg der Leberenzymwerte
- **Selten**
Anstieg des Bilirubin-Wertes, erhöhte Fettwerte im Blut, starker Abfall der weißen Blutzellen (Granulozyten), verbunden mit hohem Fieber
- **Sehr selten**
Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirken kann; Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, was möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führen kann, verbunden mit einer Reduktion der Anzahl weißer und roter Blutzellen (Lymphozyten und Erythrozyten) sowie der Blutplättchen (Thrombozyten)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche

nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Zubereitete bzw. zubereitete und verdünnte Lösung innerhalb von 12 Stunden verbrauchen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte dieses Produkt sofort verbraucht werden. Wird das Produkt nicht sofort verwendet, so obliegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Anwendung der Verantwortung des Anwenders und betragen in der Regel nicht mehr als 12 Stunden bei nicht mehr als 25 °C.

Verwenden Sie Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung nicht, wenn Sie bemerken, dass sich dessen Aussehen verändert hat (z. B. bei Beobachtung einer Eintrübung oder Ausfällung).

Der Inhalt der Durchstechflasche ist ausschließlich für eine einmalige Anwendung vorgesehen. Arzneimittelreste, die in der Durchstechflasche verbleiben, sind zu entsorgen.

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

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält

- Der **Wirkstoff** ist Pantoprazol.
- 1 Durchstechflasche enthält 45,11 mg Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O, entsprechend 40 mg Pantoprazol.
- Die **sonstigen** Bestandteile sind: Das Arzneimittel enthält außer dem Wirkstoff keine weiteren Bestandteile.

Wie Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung ist eine Glasflasche mit einem roten Gummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe. Jede Durchstechflasche enthält ein weißes bis gelbliches Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Die Durchstechflaschen sind in Umkartons verpackt. Jeder Karton enthält 1 oder 5 Durchstechflaschen aus Glas.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Irland: Panzol 40 mg Powder for Solution for Injection

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46133398

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Eine gebrauchsfertige Lösung wird zubereitet, indem 10 ml einer 0,9%igen (9 mg/ml) physiologischen Kochsalzlösung für die Injektion in die Durchstechflasche mit der Trockensubstanz injiziert werden. Die gebrauchsfertige Lösung ist eine klare bis gelbliche Lösung. Diese Lösung wird entweder direkt verabreicht oder nach Mischen mit 100 ml einer 0,9%igen (9 mg/ml) physiologischen Kochsalzinjektionslösung oder 5%iger (55 mg/ml) Glucosemonohydrat-Injektionslösung. Zum Verdünnen sollten entweder Glas- oder Plastik-Behälter verwendet werden.

Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung darf nicht mit anderen Lösungsmitteln als den hier genannten hergestellt oder gemischt werden.

Nach der Zubereitung muss die Lösung innerhalb von 12 Stunden verbraucht werden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort angewendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Diese sollen normalerweise 12 Stunden bei maximal 25 °C nicht überschreiten.

Das Arzneimittel sollte intravenös über 2-15 Minuten verabreicht werden.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist ausschließlich für eine einmalige Anwendung vorgesehen. Arzneimittelreste, die in der Durchstechflasche verbleiben sind oder ein Arzneimittel, dessen Aussehen sich verändert hat (z. B. bei Eintrübung oder Ausfällung), sind zu entsorgen.