

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pantoprazol Tillomed 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Pantoprazol Tillomed enthält den Wirkstoff Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O).

Pantoprazol ist ein selektiver „Protonenpumpenhemmer“, d.h. ein Arzneimittel, das bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Erkrankungen des Magens und Darms angewendet.

Pantoprazol Tillomed wird angewendet zur Behandlung von:

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

Das Arzneimittel wird in eine Vene gespritzt und wird Ihnen nur dann verschrieben, wenn Ihr Arzt Pantoprazol-Injektionen für Sie im Moment für geeigneter hält als Pantoprazol-Tabletten. Sobald Ihr Arzt es für angebracht hält, erhalten Sie Tabletten anstelle der Injektionen.

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

Pantoprazol Tillomed darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pantoprazol Tillomed anwenden:

- Wenn Sie unter schweren Leberproblemen leiden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls bei Ihnen in der Vergangenheit jemals Leberprobleme aufgetreten sind. Er wird Ihre Leberenzymwerte dann häufiger überprüfen. Bei einem Anstieg der Leberenzyme sollte die Behandlung abgebrochen werden.
- Wenn Sie gleichzeitig mit Pantoprazol ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion [HIV-Protease-Inhibitoren wie Atazanavir]) anwenden, fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Pantoprazol, insbesondere über einen Zeitraum länger als ein Jahr, kann das Risiko für Knochenbrüche der Hüfte, der Handgelenke oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide einnehmen (die das Risiko einer Osteoporose erhöhen können).
- Eine Einnahme von Pantoprazol Tillomed länger als 3 Monate kann bei manchen Patienten zu einem erniedrigten Magnesiumspiegel führen. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Desorientierung, Krämpfe, Schwindel, erhöhte Herzfrequenz äußern. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Calcium-Spiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann entscheiden, regelmäßige Blutuntersuchungen durchzuführen, um Ihren Magnesiumgehalt zu überwachen.
- Wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol Tillomed vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Pantoprazol Tillomed eventuell abbrechen müssen. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
- Wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Informieren Sie vor oder nach Anwendung dieses Arzneimittels sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust (nicht verursacht durch eine Diät oder vermehrte körperliche Aktivität)
- Erbrechen, insbesondere wenn wiederholt
- Erbrechen von Blut; das Erbrochene kann ähnlich wie Kaffeesatz aussehen
- Blut im Stuhl; der Stuhl kann dadurch schwarz oder teerartig aussehen
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken
- Blässe oder Schwächegefühl (Anämie)
- Brustschmerzen
- Magenschmerzen
- schwere und/oder andauernde Durchfälle, da Pantoprazol Tillomed mit einem leichten Anstieg von infektiösem Durchfall in Zusammenhang gebracht wird.

Eventuell wird Ihr Arzt Untersuchungen anordnen, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, da Pantoprazol auch die Symptome von Krebserkrankungen lindert und daher

dazu führen kann, dass eine Krebserkrankung erst mit Verzögerung erkannt wird. Sollten Ihre Symptome trotz der Behandlung andauern, werden weitere Untersuchungen in Betracht gezogen werden.

Kinder und Jugendliche

Pantoprazol Tillomed wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen, da die Wirksamkeit bei Kindern unter 18 Jahren nicht belegt ist.

Anwendung von Pantoprazol Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind.

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erlotinib (zur Behandlung bestimmter Krebsarten), da Pantoprazol Tillomed dazu führen kann, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken.
- Warfarin und Phenprocoumon, da sich diese Arzneimittel auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (so wie Atazanavir)
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis [ein chronisch entzündlicher Zustand der Gelenke und Bindegewebsstrukturen], Psoriasis [rezidivierende Hautkrankheit mit schuppigem, trockenem Hautausschlag] und Krebs) – falls Sie Methotrexat einnehmen, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Pantoprazol Tillomed möglicherweise vorübergehend einstellen, da Pantoprazol den Blutspiegel von Methotrexat erhöhen kann.
- Fluvoxamine (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychiatrischen Erkrankungen – wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, kann Ihr Arzt die Dosis reduzieren).
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichter Depression).

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Es gibt keine ausreichenden Daten aus der Anwendung von Pantoprazol bei schwangeren Frauen. Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann anwenden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie größer ist als das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind.

Stillzeit

Über die Ausscheidung in die Milch wurde berichtet. Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie größer ist als das mögliche Risiko für Ihr Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Pantoprazol Tillomed enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pantoprazol Tillomed anzuwenden?

Eine Person des medizinischen Fachpersonals oder Ihr Arzt verabreicht Ihnen die Tagesdosis des Arzneimittels als eine Injektion in die Vene. Die Injektion dauert 2 bis 15 Minuten.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

- *Bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren und Refluxösophagitis:*

Eine Durchstechflasche (40 mg Pantoprazol) täglich.

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

Zwei Durchstechflaschen (80 mg Pantoprazol) täglich.

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

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollte die tägliche Injektionsdosis nur 20 mg (eine halbe Durchstechflasche) betragen.

Kinder und Jugendliche

Diese Injektionen werden für Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren) nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol Tillomed angewendet haben, als Sie sollten

Die Dosis wird vom medizinischen Fachpersonal bzw. Arzt sorgfältig überprüft, sodass eine Überdosierung extrem unwahrscheinlich ist. Symptome einer Überdosierung sind nicht bekannt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

- **Schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit: selten):** Schwellungen der Zunge und/oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Nesselsucht (Quaddeln), Atembeschwerden, allergische Schwellung des Gesichts (Quincke-Ödem/Angioödem), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starkem Schwitzen.

- **Schwere Hautreaktionen (Häufigkeit: nicht bekannt):** Blasenbildung der Haut und schnelle Verschlechterung des Allgemeinzustandes, Hauterosionen (einschließlich leichter Blutungen) an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme) und Lichtempfindlichkeit.

- **Andere schwere Erkrankungen (Häufigkeit: nicht bekannt):** Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (schwere Leberzellschädigung, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag und Vergrößerung der Nieren, manchmal mit Schmerzen beim Wasserlassen oder Kreuzschmerzen (schwere Entzündung der Nieren).

Weitere Nebenwirkungen:

- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Entzündungen der Venenwände und Blutgerinnselbildung (Thrombophlebitis) an der Injektionsstelle, gutartige Magenpolypen.
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Kopfschmerzen; Schwindel; Durchfall; Übelkeit; Erbrechen; Völlegefühl und Blähungen; Verstopfung; Mundtrockenheit; Bauchschmerzen und -beschwerden; Hautausschlag, Exanthem, Blasenbildung; Juckreiz; Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein; Schlafstörungen. Die Einnahme 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.
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Störung oder komplettes Fehlen der Geschmackswahrnehmung; Sehstörungen wie verschwommene Sicht; Nesselsucht; Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen; Gewichtsveränderungen; erhöhte Körpertemperatur; hohes Fieber; Schwellungen der Extremitäten (periphere Ödeme); allergische Reaktionen; Depression; Brustvergrößerung bei Männern.
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Desorientierung.
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Halluzinationen, Verwirrtheit (besonders bei Patienten, bei denen diese Symptome bereits früher aufgetreten sind); Abnahme des Natriumspiegels im Blut, Kribbeln, Brennen oder Taubheitsgefühl; Muskelschwäche, Muskelzucken oder unregelmäßiger Herzschlag aufgrund eines niedrigen Kaliumspiegels im Blut; Muskelkrämpfe; niedriger Kalziumspiegel im Blut, Dickdarmentzündung, die einen persistenten wässrigen Durchfall verursacht.

Wenn Sie Pantoprazol Tillomed länger als drei Monate anwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhter 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 (siehe Abschnitt 2).

Nebenwirkungen, die durch Blutuntersuchungen erkannt werden:

- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Anstieg der Leberenzyme.
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Anstieg des Bilirubin-Wertes; erhöhte Fettwerte im Blut; starke Abnahme der zirkulierenden granularen weißen Blutkörperchen in Verbindung mit hohem Fieber.

- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, was dazu führen kann, dass Sie mehr bluten oder stärker zu blauen Flecken neigen als gewöhnlich; Verringerung der Anzahl der weißen Blutzellen, was zu einer höheren Infektanfälligkeit führen kann; gleichzeitige Verringerung der Anzahl der roten und weißen Blutzellen sowie der Blutplättchen.

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 Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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

Die rekonstituierte und verdünnte Lösung innerhalb 12 Stunden anwenden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders; die Aufbewahrungszeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung sollte normalerweise 12 Stunden bei 25°C nicht überschreiten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie äußerliche Veränderungen bemerken (z.B. Trübung oder Ausfällung).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Tillomed enthält

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol. Jede Durchstechflasche enthält 40 mg Pantoprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, tri-Natriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat (zum Einstellen des pH-Werts), Stickstoff.

Wie Pantoprazol Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol Tillomed ist ein weißes bis gebrochen weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Es ist in einer 10 ml Klarglas Durchstechflasche mit einem Aluminium Schnapdeckel und grauem Kautschukstopfen erhältlich und enthält 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Pantoprazol Tillomed ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packungen mit 1 Durchstechflasche,
Packungen mit 5 Durchstechflaschen,
Packungen mit 10 Durchstechflaschen,
Klinikpackungen mit 20 Durchstechflaschen,
Klinikbündelpackungen mit 50 Durchstechflaschen (5 Packungen mit jeweils 10 Durchstechflaschen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5A
12529 Schönefeld
Deutschland

Mitvertrieb:

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller¹

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irland

GBA Pharma GmbH
Ernst-Abbe-Str. 40
89079 Ulm
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zur Herstellung einer gebrauchsfertigen Lösung werden 10 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) in die Durchstechflasche mit dem Trockenpulver injiziert. Diese Lösung kann entweder direkt oder nach Mischen mit 100 ml Natriumchlorid-

¹ In der Druckversion der Packungsbeilage ist jeweils nur der Hersteller aufzuführen, der für die Freigabe der jeweiligen Charge verantwortlich ist.

Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose-Injektionslösung 55 mg/ml (5 %) verabreicht werden. Zum Verdünnen sollte ein Glas- oder Kunststoffbehälter verwendet werden. Pantoprazol Tillomed darf nicht mit anderen Lösungsmitteln als den hier genannten zubereitet oder gemischt werden.

Nach der Zubereitung muss die Lösung innerhalb von 12 Stunden verbraucht werden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders; die Aufbewahrungszeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung sollte normalerweise 12 Stunden bei 25°C nicht überschreiten. Das Arzneimittel sollte intravenös über 2 bis 15 Minuten verabreicht werden. Der Inhalt der Durchstechflasche ist nur für die einmalige Verwendung bestimmt. Reste des Arzneimittels im Behältnis und Lösungen, deren Aussehen sich geändert hat (z.B. Trübungen oder Ausfällungen), müssen entsorgt werden.