

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

Pantoprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 enthält den Wirkstoff Pantoprazol. 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 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 anderen 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 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 Ihnen Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg verabreicht wird.

- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit schon einmal Leberbeschwerden hatten. Er wird dann Ihre Leberenzym-Werte öfter kontrollieren. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, sollte die Behandlung beendet werden.
- Wenn Sie gleichzeitig HIV-Proteasehemmer wie Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) mit Pantoprazol einnehmen, fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie Protonenpumpenhemmer wie Pantoprazol anwenden, kann sich das Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, insbesondere 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 Sie Pantoprazol länger als drei Monate anwenden, kann es vorkommen, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Niedrige Magnesiumspiegel können als Müdigkeit (*Fatigue*), Muskelzuckungen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel oder Herzrasen in Erscheinung treten. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt bitte umgehend. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Calciumkonzentration im Blut führen. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.
- Wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.
- Wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg 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 HEXAL i.v. 40 mg eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt vor oder während der Behandlung, insbesondere wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken, die ein Hinweis auf eine weitere, ernsthaftere Erkrankung sein können:

- unabsichtlicher Gewichtsverlust
- Erbrechen, insbesondere wiederholtes Erbrechen
- Erbrechen von Blut, das wie dunkler Kaffeesatz im Auswurf erscheinen kann
- Blut im Stuhl, was schwarz oder teerartig aussehen kann
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Schlucken
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Brustschmerzen
- Bauchschmerzen
- schwere und/oder anhaltende Durchfälle, da dieses Arzneimittel mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfallerkrankungen in Verbindung gebracht wird

Eventuell wird Ihr Arzt einige Untersuchungen anordnen, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, da Pantoprazol auch die Symptome von Krebskrankungen lindert und so dazu führen kann, dass eine Krebskrankung erst mit Verzögerung erkannt wird. Wenn die Symptome trotz der Behandlung andauern,

müssen weitere Untersuchungen in Betracht gezogen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg bei Kindern wird nicht empfohlen, da es bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft ist.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg kann die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden einnehmen:

- Arzneimittel wie Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol (Behandlung bei Pilzinfektionen) oder Erlotinib (Behandlung bestimmter Krebsarten), denn Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg kann dazu führen, dass diese und andere Arzneimittel nicht richtig wirken.
- Warfarin oder Phenprocoumon, die sich auf die Verdickung bzw. Verdünnung des Blutes auswirken. Möglicherweise sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich.
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen, wie z. B. Atazanavir
- Methotrexat (angewendet zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebserkrankungen). Wenn Sie Methotrexat einnehmen/anwenden, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg möglicherweise vorübergehend ab, da Pantoprazol den Methotrexat Spiegel im Blut erhöhen kann.
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen). Wenn Sie Fluvoxamin einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise reduzieren.
- Rifampicin zur Behandlung von Infektionen
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) zur Behandlung von milden Depressionen

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.

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.

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 oder Ihr Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg hat keinen oder nur einen geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg enthält Natrium

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

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

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

- *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.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, sollte die tägliche Dosis nur 20 mg (½ Durchstechflasche) betragen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung dieser Injektionen wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von 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, 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 nächsten Krankenhauses:

- **Schwerwiegende allergische Reaktionen** (Häufigkeit selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): 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
- **Schwerwiegende Hautreaktionen** (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Blasenbildung der Haut 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: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (schwere Leberzellschädigung, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag sowie Vergrößerung der Nieren, was zu schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich führen kann (schwerwiegende Nierenentzündung) und die bei möglichem Fortschreiten bis zum Nierenversagen führen kann.

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, Blähungen und Entweichen von Darmgasen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein, Hautausschlag, Exantheme, Eruption, Juckreiz, Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein, Schlafstörungen, Knochenbrüche (an Hüfte, Handgelenk oder Wirbelsäule)
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Geschmacksveränderungen bis hin zu Geschmacksverlust, Sehstörungen wie Verschwommensehen, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Gewichtsveränderungen, erhöhte Körpertemperatur, hohes Fieber, Schwellungen der Gliedmaßen (periphere Ödeme), allergische Reaktionen, Depressionen, Vergrößerung der männlichen Brust
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Desorientiertheit
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Halluzinationen; Verwirrtheit (besonders bei Patienten, in deren Krankheitsgeschichte diese Symptome bereits aufgetreten sind); Abnahme des Natriumspiegels im Blut; niedrige Magnesiumspiegel im Blut (siehe Abschnitt 2); Gefühl von Kribbeln, Prickeln, „Ameisenlaufen“, Brennen oder Taubheit; Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken; Dickdarmentzündung, die einen anhaltenden wässrigen Durchfall verursacht

Nebenwirkungen, die durch Bluttests festgestellt werden:

- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Anstieg der Leberenzymwerte
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Anstieg des Bilirubin-Wertes; erhöhte Fettwerte im Blut; starker Abfall der zirkulierenden weißen Blutkörperchen (Granulozyten), verbunden mit hohem Fieber
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
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; übermäßiger, gleichzeitiger Abfall der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen

Meldung von Nebenwirkungen

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

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) Kochsalzlösung zur Injektion in die Durchstechflasche mit der Trockensubstanz injiziert werden. Die gebrauchsfertige Lösung ist eine farblose bis leicht gelbliche Lösung. Diese Lösung wird entweder direkt oder nach Mischen mit 100 ml einer 0,9%igen (9 mg/ml) Kochsalzlösung zur Injektion oder 5%iger (55 mg/ml) Glucosemonohydratlösung zur Injektion verabreicht. Zum Verdünnen sollten entweder Glas- oder Plastik-Behälter verwendet werden.

Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg 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 verbraucht 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 einer Durchstechflasche ist ausschließlich für eine einmalige intravenöse Anwendung vorgesehen. Arzneimittelreste, die in der Durchstechflasche verblieben sind, oder ein Arzneimittel, dessen Aussehen sich verändert hat (z. B. bei Eintrübung oder Ausfällung), sind zu verwerfen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 maximal 25 °C.

Sie dürfen Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg nicht verwenden, 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg enthält

- Der **Wirkstoff** ist Pantoprazol.
- 1 Durchstechflasche Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg enthält 45,11 mg Pantoprazol-Natrium 1,5 H₂O, entsprechend 40 mg Pantoprazol.

Wie Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Pantoprazol HEXAL i.v. 40 mg ist eine Glasflasche mit einem roten Gummistopfen, versiegelt mittels einer Aluminiumkappe mit Plastik-Schutzkappe. 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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

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

Niederlande: Pantoprazol Injectie 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.