

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 vuxna med:

- 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, apotekspersonal 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 någonsin har haft problem med din lever tidigare. Läkaren kommer då att kontrollera dina leverenzymvärden oftare. Om leverenzymvärdena stiger ska behandlingen sättas ut.
- om du samtidigt med pantoprazol använder HIV-proteashämmare, t.ex. atazanavir (för behandling av HIV-infektion) bör du tala med din läkare för särskild rådgivning.

- användning av protonpumpshämmare som pantoprazol och särskilt om du använder pantoprazol i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott).
- berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om din läkare har sagt att du löper risk att få benskörhet (t.ex. om du använder läkemedel som kallas steroider).
- om du använder Pantoprazol Accord i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel, snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.
- om du någon gång har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel som liknar Pantoprazol Accord som minskar mängden magsyra.
- 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.
- Allvarliga hudreaktioner såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och erythema multiforme har rapporterats i samband med pantoprazolbehandling. Sluta ta pantoprazol och sök vård omedelbart om du får några symtom som stämmer överens med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.
- Detta läkemedel kan påverka hur din kropp absorberar B12-vitamin, särskilt om du behöver ta det under en längre tid. Kontakta läkaren om du noterar något av följande symtom, som kan tyda på låga halter av B12-vitamin:
 - Extrem trötthet eller avsaknad av energi
 - Stickningar
 - Öm eller röd tunga, munsår
 - Muskelsvaghet
 - Synstörning
 - Minnesproblem, förvirring, depression

Tala genast om för läkare, före eller efter du har tagit detta läkemedel, om du får något av följande symtom. Dessa kan möjligen vara tecken på ett annat, allvarligare, sjukdomstillstånd.

- oavsiktlig viktninskning
- kräkningar, särskilt om det händer upprepade gånger
- 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, då man funnit ett samband mellan detta läkemedel och 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, även receptfria sådana. 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, itraconazol 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 fenprocumon (blodförtunnande läkemedel). Ytterligare kontroller kan bli nödvändiga. Läkemedel för behandling av HIV-infektion såsom atazanavir.
- 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.
- Fluvoxamin (för behandling av depression och andra psykiatriska sjukdomar). Om du tar fluvoxamin kan din läkare reducera dosen.
- Rifampicin (för behandling av infektioner).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (för behandling av lindrig nedstämdhet).

Tala med din läkare innan du får pantoprazol om du ska lämna ett specifikt urinprov (för analys av THC, tetrahydrocannabinol).

Graviditet och amning

Det finns inte tillräckliga data från användning av pantoprazol till gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjolk hos människa har rapporterats. 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.

Du ska bara använda detta läkemedel om din läkare anser att fördelarna för dig överväger riskerna för fostret eller barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Pantoprazol Accord har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pantoprazol Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, d.v.s. 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 senare 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.

- **Patienter med nedsatt leverfunktion:** Om du har svåra leverproblem bör den dagliga dosen endast vara 20 mg (en halv injektionsflaska).
- **Användning för barn och ungdomar:** Dessa injektioner rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

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.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta använda pantoprazol och sök omedelbart läkare om du noterar något av följande symtom:

- rödaktiga, ej upphöjda, måltavleliknande eller runda utslag på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och vid ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och förkylningsliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- ett utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

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):** du kan märka ett eller flera av följande symtom: blåsor på huden och snabb försämring av ditt allmäntillstånd, hud- och slemhinneförändringar (inklusive blödningar) i ögonen, näsan, munnen/läpparna eller könsorganen eller känslig hud/utslag särskilt på hudområden som exponeras för ljus/solen. Du kan också få ledsmärtor eller influensaliknande symtom, feber, svullna körtlar (t.ex. i armhålor), och blodprover kan visa på förändringar av vissa vita blodkroppar eller leverenzymmer

- **Andra allvarliga tillstånd (ingen känd frekvens):** 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) som kan leda till njursvikt.

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; sömnstörningar, höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott).
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
Förvrängning eller total avsaknad av smaksinne; synstörningar, däribland dimsyn; nässelutslag; ledvärk; muskelsmärta; viktförändringar; (hög) feber; svullna ben eller armar (perifert ödem); allergiska reaktioner; depression; bröstförstoring hos män.
- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
Förvirring.
- **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft dessa symtom), känsla av pirningar, stickningar, myrkrypningar, brännande känsla eller domningar; hudutslag, eventuellt med smärta i lederna; inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattnig diarré.

Biverkningar som upptäcks med hjälp av blodprover:

- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) Förhöjda leverenzzymer.
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
Förhöjt bilirubin; förhöjda blodfetter; 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; samtidig onormal minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt blodplättar.
- **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data) minskad mängd natrium, magnesium, kalcium eller kalium i blodet (se avsnitt 2).

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Pantoprazol Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. 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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pantoprazol (som natriumseskvihydrat).

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

Övrigt innehållsämne är natriumhydroxid (för pH-justering).

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
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-07-22.

Följande uppgifter är endast avsedda för medicinsk personal eller 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 torra 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 spädningsvätskor 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.