

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Pantoprazole Genilac är och vad det används för

Pantoprazole Genilac innehåller den aktiva substansen pantoprazol. Pantoprazol är en selektiv ”protonpumpshämmare”, ett läkemedel som minskar den mängd syra som produceras i magsäcken. 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 läkaren anser att injektioner eller infusioner av pantoprazol för tillfället är bättre för dig än pantoprazoltabletter. Så snart läkaren anser att det är lämpligt kommer injektionerna att bytas till tabletter.

Pantoprazol som finns i Pantoprazole Genilac kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekseller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Pantoprazole Genilac är avsett för behandling av vuxna för:

- Refluxesofagit. En inflammation i esofagus (matstrupen) som åtföljs av sura uppstötningar av magsyra.
- Sår i magsäcken och tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd när det producerar för mycket syra i magsäcken.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pantoprazole Genilac

Använd inte Pantoprazole Genilac

- 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 Pantoprazole Genilac

- Om du har svåra leverproblem. Tala om för läkare om du tidigare har haft leverproblem. . Läkaren kommer att kontrollera dina leverenzymmer oftare, särskilt om du får pantoprazol som långtidsbehandling. Om leverenzymerna stiger ska behandlingen avbrytas.

- Om du tar hiv-proteashämmare, t.ex. atazanavir (för behandling av hiv-infektion) samtidigt med pantoprazol bör du rådfråga läkaren.
- Om du tar en protonpumpshämmare såsom pantoprazol kan du löpa ökad risk för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott), särskilt om du tar pantoprazol under en längre period (ett år eller längre). Tala om för läkare om du har osteoporos (benskörhet) eller om du tar kortikosteroider (vilka kan öka risken för benskörhet).
- Om du använder pantoprazol i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel eller ökad hjärtfrekvens. Om du får något av dessa symtom, kontakta omedelbart läkare. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan besluta att ta blodprover regelbundet för att kontrollera magnesiumnivåerna i blodet.
- Om du någon gång har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel som liknar pantoprazol som minskar magsyran.
- Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för läkaren så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Pantoprazole Genilac. 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.
- Om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Tala omedelbart om för läkaren, före eller efter du har tagit detta läkemedel, om du får något av följande symtom, vilka kan vara tecken på en annan, mer allvarlig sjukdom:

- oavsiktlig viktnedgång
- kräkningar, särskilt om de upprepas
- blodiga kräkningar, som kan se ut som mörk kaffesump i kräkningen
- blodig avföring, som kan ha ett svart eller tjäraktigt utseende
- svårigheter att svälja eller smärta när du sväljer
- blekhet och svaghetskänsla (anemi, blodbrist)
- bröstsmärta
- magsmärta
- svår och/eller ihållande diarré eftersom detta läkemedel har förknippats med en liten ökning av smittsam diarré.

Läkaren kan besluta att du behöver göra vissa tester för att utesluta att du lider av en tumörsjukdom eftersom pantoprazol även kan lindra cancersymtom och därför göra att det tar längre tid att ställa en diagnos. Om symtomen fortsätter trots behandlingen kan det bli nödvändigt med ytterligare undersökningar.

Barn och ungdomar

Pantoprazole Genilac rekommenderas inte för barn eftersom det inte har bevisats att det fungerar på barn under 18 år.

Andra läkemedel och Pantoprazole Genilac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Detta beror på att pantoprazol kan påverka hur andra läkemedel fungerar, så tala om för läkaren om du tar:

- Läkemedel som ketokonazol, itraconazol och posakonazol (används för att behandla svampinfektioner) eller erlotinib (används för att behandla vissa typer av cancer), eftersom Pantoprazole Genilac kan förhindra att dessa och andra läkemedel fungerar som de ska.

- Warfarin eller fenprocumon, vilka påverkar förtjockning eller förtunning av blodet. Ytterligare kontroller kan bli nödvändiga.
- Läkemedel som används för behandling av hiv-infektion, såsom atazanavir.
- Metotrexat (används för att behandla reumatoid artrit, psoriasis och cancer). Om du tar metotrexat kan läkaren tillfälligt avbryta behandlingen med Pantoprazole Genilac, eftersom pantoprazol kan öka nivåerna av metotrexat i blodet.
- Fluvoxamin (används för att behandla depression och andra psykiatriska sjukdomar). Om du tar fluvoxamin kan läkaren reducera dosen.
- Rifampicin (används för att behandla infektioner).
- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lätt nedstämdhet).

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

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inte tillräckliga data från användning av pantoprazol till gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjolk 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 läkaren anser att fördelarna för dig överväger riskerna för fostret eller baby.

Körförmåga och användning av maskiner

Pantoprazole Genilac 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.

Pantoprazole Genilac innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Pantoprazole Genilac

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig den dagliga dosen som en injektion i en ven 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 på mer 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.

Patienter med leverproblem

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

Användning för barn och ungdomar

Dessa injektioner rekommenderas inte för användning för barn och ungdomar under 18 år.

Om du har använt för stor mängd av Pantoprazole Genilac

Dessa doser kontrolleras noggrant 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

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 av tungan och/eller halsen, sväljningssvårigheter, urtikaria (nässelutslag), andningssvårigheter, allergisk ansiktssvullnad (Quinckes ödem/angioödem), svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftiga svettningar.
- **Allvarliga hudtillstånd (har rapporterats:** förekommer hos ett okänt antal användare): Du kan notera ett eller flera av följande:
 - o blåsor på huden och snabb försämring av ditt allmäntillstånd, ytliga sår (inklusive lätt blödning) i ögon, näsa, mun/läppar eller könsorgan eller känslig hud/hudutslag, särskilt i områden som exponeras för ljus/solen. Du kan också få ledsmärta eller influensaliknande symtom, feber, svullna lymfkörtlar (t.ex. i armhålan) och blodprover kan visa förändringar av vissa vita blodkroppar eller leverenzym
 - o 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)
 - o ett utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- **Andra allvarliga tillstånd (har rapporterats:** förekommer hos ett okänt antal användare): gulfärgning av hud och ögonvitor (svår skada på leverceller, gulsot) eller feber, utslag och förstörade njurar, ibland med smärtsam urinering, och smärta i nedre delen av ryggen (allvarlig inflammation i njurarna) som eventuellt kan leda till njursvikt.

Övriga biverkningar är:

- **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**
Inflammation i 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, uppblåsthet och gasbildning, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen, hudutslag, hudrodnad, utslag, klåda, svaghetskänsla, utmattning eller allmän sjukdomskänsla, sömnstörningar, höft-, handleds- eller kotfraktur.

- **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**
Förvrängning eller total avsaknad av smaksinne, synstörningar såsom dimsyn, nässelutslag, ledvärk, muskelvärk; viktförändringar, förhöjd kroppstemperatur, 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.
- **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**
Hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft dessa symtom), 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 identifierats via blodprover:

- **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**
Förhöjda leverenzymmer.
- **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 användare)**
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.
- **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**
Minskade nivåer av 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 Pantoprazole Genilac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd den beredda lösningen inom 12 timmar

Använd den beredda och spädda lösningen inom 12 timmar

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 12 timmar, vid högst 25 °C.

Använd inte Pantoprazole Genilac om du noterar synbara förändringar (t.ex. om du noterar grumlighet eller fällning).

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.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Färglös injektionsflaska av glas (typ I) med en grå bromobutylpropp och ett blått snäpplock som innehåller 40 mg vitt eller nästan vitt pulver till injektionsvätska, lösning.

Pantoprazole Genilac finns i följande förpackningsstorlekar:
Förpackning med 1 injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Genilac Germany GmbH
Am Muehlfeld 23
63849 Leidersbach
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-05-19

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Pantoprazol Genilac Germany GmbH
Tyskland	Pantoprazol Genilac 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Norge	Pantoprazole Gen
Österrike	Pantoprazol Genilac 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Sverige	Pantoprazole Genilac

Följande uppgifter är endast avsedda för 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 antingen administreras direkt eller efter blandning med 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller glukos 55 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning. Glas- eller plastbehållare ska användas för spädning.

Pantoprazole Genilac ska inte beredas eller blandas med andra vätskor än de som anges. Efter

beredning måste lösningen användas inom 12 timmar.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 12 timmar, vid högst 25 °C.

Läkemedlet ska administreras intravenöst under 2-15 minuter.

Injektionsflaskans innehåll är endast avsett för engångsbruk. Alla eventuella läkemedelsrester i behållaren samt läkemedel som uppvisar synbara förändringar (t.ex. om grumling eller utfällningar observeras) ska kasseras enligt gällande anvisningar.