

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Pantoprazole Kalceks är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen pantoprazol. Det är en selektiv ”protonpumpshämmare”, ett läkemedel som minskar mängden syra som bildas i din magsäck. Det används för behandling av syra-relaterade sjukdomar i magsäck och tarm.

Läkemedlet injiceras i en ven och kommer bara att användas om din läkare anser att pantoprazolinjektioner för tillfället lämpar sig bättre för dig än pantoprazoltabletter. Tabletter kommer att ersätta injektionerna så snart läkaren bedömer att det är möjligt.

Pantoprazol används till vuxna för att behandla:

- refluxesofagit. Detta är en inflammation i matstrupen åtföljd av sura uppstötningar.
- sår i magsäcken och tolvfingertarmen.
- Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd som gör att för mycket syra bildas i magsäcken.

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

2. Vad du behöver veta innan du ges Pantoprazole Kalceks

Du kommer inte att få Pantoprazole Kalceks

- 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 eller sjuksköterska innan du ges Pantoprazole Kalceks:

- om du har allvarliga leverproblem. Tala om för din läkare om du någonsin har haft problem med din lever tidigare. Din läkare kommer då att kontrollera dina leverenzymmer oftare. Om leverenzymerna ökar ska behandlingen avbrytas.
- om du tar hiv-proteashämmare såsom atazanavir (för behandling av hiv-infektion).
- om du har benskörhet (osteoporos) eller om du tar läkemedel som kallas kortikosteroider (vilka kan öka risken för benskörhet). Användning av protonpumpshämmare som Pantoprazole

- Kalceks, särskilt om du tar läkemedlet under mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott).
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantoprazol Kalceks som minskar magsyran.
 - om du ska genomgå en specifik blodprovstagnning (kromogranin A).

Tala omedelbart om för din läkare, före eller efter att du har fått detta läkemedel, om du märker något av nedanstående symtom. Dessa kan möjligen vara tecken på ett annat, allvarligare, sjukdomstillstånd.

- omotiverad viktninskning
- kräkningar, särskilt om det händer upprepade gånger
- blodiga kräkningar, det kan se ut som kaffesump i kräket
- blodig avföring, som då ser svart eller tjärliknande ut
- svårighet att svälja eller smärta när du sväljer
- du ser blek ut och känner dig svag (anemi, blodbrist)
- smärta i bröstkorgen
- magont
- allvarlig och/eller ihållande diarré, eftersom detta läkemedel har förknippats med en viss ökning av smittsam diarré.

Din läkare kan besluta att du behöver genomgå några undersökningar för att utesluta allvarlig sjukdom eftersom pantoprazol också kan lindra symtom på cancer och skulle kunna försena en sådan diagnos. Om dina symtom kvarstår trots din behandling ska ytterligare undersökningar övervägas.

Tala omedelbart om för din läkare om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med pantoprazol. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

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 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.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom dess säkerhet och effekt inte har fastställts.

Andra läkemedel och Pantoprazole Kalceks

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar:

- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (som ketokonazol, itrakonazol och posakonazol)
- erlotinib (används för att behandla vissa typer av cancer)
- warfarin och fenprokumon (blodförtunnande läkemedel)
- läkemedel som används för att behandla hiv-infektion (som atazanavir)
- metotrexat (används för att behandla reumatoid artrit, psoriasis och cancer)
- fluvoxamin (används för att behandla depression och andra psykiatriska sjukdomar)
- rifampicin (används för att behandla infektioner)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lätt nedstämdhet).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du ges detta läkemedel.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Om du upplever biverkningar som yrsel och 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 Kalceks innehåller natrium

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

3. Hur du ges Pantoprazole Kalceks

Din sjuksköterska eller läkare kommer att ge dig detta läkemedel som en injektion i en ven under en period på 2-15 minuter.

Vuxna

För behandling av sår i magsäcken, sår i tolvfingertarmen och refluxesofagit

40 mg pantoprazol dagligen.

För långtidsbehandling av Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med för hög produktion av magsyra

80 mg pantoprazol dagligen.

Din läkare kan senare ändra dosen beroende på hur mycket syra som bildas i din magsäck. Om du ska ta mer än 80 mg per dag kommer injektionerna att delas upp i två lika stora doser. Din läkare kan förskriva en tillfällig dos som är högre än 160 mg per dag. Om syranivåerna i magen behöver korrigeras snabbt räcker det vanligen med en startdos på 160 mg för att minska magsyran tillräckligt.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Om du har allvarliga leverproblem ska den dagliga dosen endast vara 20 mg.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 18 år.

Om du får för stor mängd av Pantoprazole Kalceks

Eftersom du kommer att få detta läkemedel av en läkare eller sjuksköterska är det osannolikt att du får fel dos. 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.

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar:

- **Allvarliga allergiska reaktioner** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): svullnad av tunga och/eller hals, svårighet att svälja, nässelutslag, andningssvårigheter, allergisk ansiktssvullnad (angioödem), svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftig svettning.
- **Allvarliga hudreaktioner** (förekommer hos ett okänt antal användare): du kan märka ett eller flera av följande symtom – blåsbildning i huden och snabb försämring av ditt allmäntillstånd, ytliga sår (med lätt blödning) i ögon, näsa, mun/läppar eller könsorgan, eller känslig hud/utslag särskilt på hudområden som exponeras för ljus/solen. Du kan också få ledsmärtor och influensaliknande symtom, feber, svullna körtlar (t.ex. i armhålorna) och blodprover kan visa på förändringar av vissa vita blodkroppar eller leverenzymmer (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom, erytema multiforme, subakut kutan lupus erythematosus, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och ljuskänslighet).
- **Andra allvarliga tillstånd** (förekommer hos ett okänt antal användare): gulfärgning av hud eller ögonvitor (allvarlig skada av leverceller, gulsot) eller feber, utslag och förstörade njurar ibland med smärta i samband med urintömning och värk i nedre delen av ryggen (allvarlig njurinflammation som möjligen kan leda till njursvikt).

Övriga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- godartade polyper i magsäcken
- inflammation i venens kärlväggar och blodkoagulering (tromboflebit) på det ställe där läkemedlet injiceras

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- sömnbesvär
- huvudvärk, yrsel
- diarré, illamående, kräkningar, uppkördhet och gasbildning, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen
- hudutslag, hudutslag med rodnad och knottor (exantem), utbrott av läkemedelsutslag (eruption), klåda
- höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott)
- känsla av svaghet, matthet eller allmän sjukdomskänsla

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- allergiska reaktioner
- viktförändringar
- depression
- förändrad eller avsaknad av smakupplevelse
- synstörningar som dimsyn
- ledvärk, muskelvärk
- förstörade bröst hos män
- förhöjd kroppstemperatur, svullnad av armar och ben (perifert ödem)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- desorientering

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- hallucinationer, förvirring (särskilt hos patienter som tidigare haft dessa symtom)
- myrkrypningar, stickningar 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)

- en förhöjning av leverenzymmer

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- en ökning av bilirubin
- förhöjda nivåer av blodfetter
- kraftig minskning av granulocyter (en typ av vita blodkroppar) i blodet i samband med hög feber

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- en minskning av antalet blodplättar, vilket kan leda till att du blöder mer eller lättare får blåmärken
- en minskning av antalet 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pantoprazole Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter beredning eller beredning och spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 24 timmar vid 2 till 8 °C och vid 25 °C efter beredning, eller beredning och spädning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 24 timmar vid 2 till 8 °C och i 12 timmar vid 25 °C efter beredning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, och spädning med glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska färdigberedd lösning användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte beredningen/spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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 (som natriumseskvihydrat).
- Övriga innehållsämnen är natriumcitrat, mannitol (E 421), natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller nästan vit enhetlig porös kaka.

Pulvret är fyllt i 10 ml klara, färglösa injektionsflaskor av glas typ I. Injektionsflaskorna är förslutna med bromobutylgummiproppar och förseglade med ett snäpplock av aluminium/polypromen. Injektionsflaskorna är placerade i ytterkartonger.

Förpackningsstorlekar: 1, 5, 10 eller 50 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn.: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Pantoprazol Kalceks
Österrike, Tyskland	Pantoprazol Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Tjeckien, Norge	Pantoprazol Kalceks
Belgien	Pantoprazole Kalceks 40 mg poudre pour solution injectable Pantoprazole Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie Pantoprazole Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulgarien	Пантопразол Калцекс 40 mg прах за инжекционен разтвор
Kroatien	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašak za otopinu za injekciju
Finland	Pantoprazole Kalceks 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Frankrike	PANTOPRAZOLE KALCEKS 40 mg, poudre pour solution injectable
Ungern	Pantoprazole Kalceks 40 mg por oldatos injekcióhoz
Irland	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection
Italien	Pantoprazolo Kalceks
Lettland	Pantoprazole Kalceks 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Pantoprazole Kalceks 40 mg milteliai injekciniam tirpalui
Polen, Portugal, Sverige	Pantoprazole Kalceks
Rumänien	Pantoprazol Kalceks 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Slovakien	Pantoprazol Kalceks 40 mg prášok na injekčný roztok
Slovenien	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Spanien	Pantoprazol Kalceks 40 mg polvo para solución inyectable EFG
Nederländerna	Pantoprazol Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-22

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns nedan.

Instruktioner för användning och kassering

Endast för engångsbruk.

En bruksfärdig lösning bereds genom att injicera 10 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning i injektionsflaskan som innehåller pulvret. Den beredda lösningen kan administreras direkt eller efter att den blandats med 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning.

Den beredda lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Produktens utseende efter beredning är en klar gulaktig lösning. Endast klara lösningar fria från partiklar ska användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.