

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Pantoloc

40 mg pulver till injektionsvätska, lösning
pantoprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Pantoloc är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pantoloc
3. Hur du använder Pantoloc
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Pantoloc ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pantoloc är och vad det används för

Pantoloc innehåller den aktiva substansen pantoprazole. Pantoloc är en "selektiv protonpumpshämmare" som minskar mängden syra som bildas i din magsäck. Det används för behandling av syra-relaterade sjukdomar i magsäck och tarm. Denna beredning 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 lämpligt.

Pantoloc används för behandling av vuxna med:

- refluxesofagit. En inflammation i matstrupen åtföljt av sura uppstötningar
- sår i magsäcken och tolvfingertarmen
- Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med för mycket syra i magsäcken.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Pantoloc

Använd inte Pantoloc

- om du är allergisk mot pantoprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra läkemedel som innehåller proton pumpshämmare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Pantoloc.

- 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 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 Pantoloc och särskilt om du använder Pantoloc 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 steorider).
- om du använder Pantoloc 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

kalций i blodet. Läkaren kan komma att mäta

magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.

- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Pantoloc som minskar magsyran
- 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 Pantoloc. 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).

Ta omedelbart kontakt med din läkare före eller efter att du har tagit 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 (kan bero på blodbrist)
- smärta i bröstkorgen

- magont
- allvarlig och/eller ihållande diarré, då man funnit ett samband mellan Pantoloc och en liten 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.

Andra läkemedel och Pantoloc

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta eftersom Pantoloc kan påverka effekten av andra läkemedel, så tala om för din läkare om du tar:

- Läkemedel såsom ketokonazol, itrakonazol och posakonazol (för behandling av svampinfektioner) eller erlotinib (för behandling av vissa typer av cancer) eftersom Pantoloc kan orsaka att dessa och andra läkemedel inte fungerar som de ska.
- Warfarin och fenprokumon som påverkar tjockleken på blodet. Du kan behöva ytterligare kontroller.
- Läkemedel för behandling av HIV-infektion såsom atazanavir.
- Metotrexat (för behandling av reumatism, psoriasis och cancer). Om du tar metotrexat kan din doktor tillfälligt avbryta din behandling med Pantoloc eftersom pantoprazol kan öka metotrexatnivån 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 depression).

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

Barn och ungdomar

Pantoloc rekommenderas inte till barn under 18 år eftersom det saknas data för den här åldersgruppen.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga data från användning av pantoprazol på gravida kvinnor. Utsöndring i bröstmjolk har rapporterats.

Om du är gravid eller ammar eller tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar det här läkemedlet.

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

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du upplever biverkningar som yrsel och synstörningar, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Pantoloc 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 Pantoloc

Din sjuksköterska eller läkare kommer att ge dig din dagliga dos som en injektion i en ven under 2-15 minuter.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

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

En flaska (40 mg pantoprazol) dagligen.

För långtidsbehandling av Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med för mycket syra i magsäcken

Två flaskor (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 två flaskor (80 mg) per dag ska injektionerna delas upp i två lika stora doser. Din

läkare kan förskriva en tillfällig dos som är högre än 4 flaskor (160 mg) per dag.

Om syranivåerna i magen behöver korrigeras omedelbart räcker det vanligen med en startdos på 4 flaskor (160 mg) för att minska magsyran tillräckligt.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Om du har allvarliga leverproblem ska den dagliga injektionen inte överstiga 20 mg (en halv flaska).

Barn och ungdomar

Dessa injektioner rekommenderas inte till barn under 18 år.

Om du har använt för stor mängd av Pantoloc

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Doserna kontrolleras noggrant av sjuksköterska eller läkare så en överdosering är mycket osannolik. Det finns inga kända symtom vid överdosering.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Om du får någon av följande biverkningar meddela omedelbart din läkare eller ta kontakt med akutmottagningen på närmaste sjukhus:

- **Allvarlig allergisk reaktion (sällsynt kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):**
svullnad av tunga och/eller hals, svårighet att svälja, nässelutslag, andningssvårigheter, allergisk ansiktssvullnad (Quinckes ödem/angioödem), svår yrsel med mycket snabba hjärtslag och kraftig svettning.

- **Allvarliga hudreaktioner (har rapporterats 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 eller influensaliknande symtom, feber, svullna körtlar (t.ex. i armhålorna), och blodprover kan visa på förändringar av vissa vita blodkroppar eller leverenzymmer.
 - 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).

- **Andra allvarliga tillstånd (har rapporterats:** 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 kan leda till njursvikt.

Andra biverkningar är:

- **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
inflammation i kärlväggen i venen (tromboflebit) och levring av blodet vid injektionsstället, godartade polyper i magsäcken.
- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
huvudvärk, yrsel, diarré, illamående, kräkningar, väderspänning, förstoppning, muntorrhet, smärta och obehag i magen, hudutslag, nässelutslag, utbrott av hudutslag, klåda, känsla av svaghet, matthet eller allmän sjukdomskänsla, sömnbesvär, höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott).
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
förändrad eller avsaknad av smakupplevelse, synstörningar som dimsyn, nässelfeber, ledvärk, muskelvärk, viktförändringar, förhöjd kroppstemperatur, hög feber, svullnad av armar och ben (perifera ödem), allergiska reaktioner, depression, förstörade bröst hos män

- **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 sådana symtom), känsla av domningar, stickningar, brännande känsla eller förlorad känsel; hudutslag, eventuellt med smärta i lederna, inflammation i tjocktarmen, som ger upphov till ihållande vattnig diarré.

Biverkningar som identifieras med blodprov:

- **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, högre nivåer av blodfetter, hög feber i samband med kraftig minskning av granulocyter (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- **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):
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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Pantoloc 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.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd färdigberedd lösning inom 12 timmar.

Använd färdigberedd och utspädd lösning inom 12 timmar.

Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 12 timmar vid högst 25 °C.

Använd inte Pantoloc om du märker att utseendet har förändrats (t.ex. om lösningen ser grumlig ut eller fällning kan observeras).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pantoprazol. En injektionsflaska innehåller 40 mg pantoprazol (som pantoprazolnatrium).
- Övriga innehållsämnen är natriumedetat och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pantoloc är ett vitt till nästan vitt pulver till injektionsvätska, lösning. 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning är förpackat i en 10 ml klar injektionsflaska av glas (typ I) försluten med aluminiumkapsyl och grå gummipropp.

Pantoloc pulver till injektionsvätska tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

förpackning med 1 injektionsflaska

förpackning med 5 (5x1) injektionsflaskor

sjukhusförpackning med 1 injektionsflaska

sjukhusförpackning med 5 (5x1) injektionsflaskor

sjukhusförpackning med 10 (10x1) injektionsflaskor

sjukhusförpackning med 20 (20x1) injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Pharma AB

Box 30143

104 25 Stockholm

tel: 08-731 28 00

e-post: infosweden@takeda.com

Tillverkare

Takeda GmbH

Robert-Bosch-Strasse 8

78224 Singen

Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-08-01

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

För att erhålla en färdigberedd lösning ska 10 ml natriumklorid 9 mg/ml injektionsvätska, lösning tillsättas den frystorkade substansen i flaskan. Lösning kan ges direkt eller efter tillsättande av 100 ml natriumklorid 9 mg/ml injektionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml injektionsvätska, lösning. Glas- eller plastbehållare ska användas.

Pantoloc ska inte beredas eller blandas med andra vätskor än de som rekommenderas.

Färdigberedd lösning måste användas inom 12 timmar. Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om

den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkoren före användning användarens ansvar och ska vanligtvis inte vara mer än 12 timmar vid högst 25 °C.

Läkemedlet bör ges intravenöst under 2-15 minuter.

Innehållet i injektionsflaskan är endast avsett för engångsbruk. Eventuellt oanvänd lösning eller lösning med förändrat utseende (t.ex. grumlig eller med fällning) ska kasseras.