

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pantoprazol Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Pantoprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet 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 Kalceks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pantoprazol Kalceks beachten?
3. Wie ist Pantoprazol Kalceks anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pantoprazol Kalceks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pantoprazol Kalceks und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Pantoprazol. Es ist ein selektiver „Protonenpumpenhemmer“, ein Arzneimittel welches bewirkt, dass im Magen weniger Säure produziert wird. Es wird zur Behandlung von säurebedingten Erkrankungen des Magens und Darms angewendet.

Dieses Arzneimittel wird in eine Vene injiziert und wird Ihnen nur dann verabreicht, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Pantoprazol-Injektionen für Sie derzeit besser sind als Pantoprazol-Tabletten. Sobald Ihr Arzt die Möglichkeit sieht, erhalten Sie Tabletten anstelle der Injektionen.

Pantoprazol wird angewendet bei Erwachsenen 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 Kalceks beachten?

Pantoprazol Kalceks darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pantoprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Pantoprazol Kalceks verabreicht wird,

- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal Leberbeschwerden hatten. Ihr Arzt wird dann Ihre Leberenzym-Werte öfter kontrollieren. Falls die Leberenzym-Werte ansteigen, muss die Behandlung beendet werden.
- wenn Sie HIV-Proteasehemmer wie zum Beispiel Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen.
- wenn Sie an Osteoporose (verminderte Knochendichte) leiden oder wenn Sie Corticosteroide einnehmen (die das Osteoporoserisiko erhöhen können). Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Pantoprazol Kalceks, vor allem über einen längeren Zeitraum von mehr als einem Jahr kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen.
- Wenn Sie jemals eine Hautreaktion nach der Behandlung mit einem Arzneimittel ähnlich Pantoprazol Kalceks, dass die Magensäure reduziert, hatten.
- Wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, vor oder nach der Anwendung dieses Arzneimittels, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, welches ein Hinweis auf eine andere, schwerwiegendere Erkrankung sein könnte:

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- Erbrechen, insbesondere wiederholtes Erbrechen
- Erbrechen von Blut; das Erbrochene kann kaffeesatzähnlich aussehen
- Blut im Stuhl; der Stuhl kann dadurch schwarz oder teerartig aussehen
- Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken
- Blässe und Schwächegefühl (Anämie)
- Brustschmerzen
- Magenschmerzen
- schwere und/oder andauernde Durchfälle, da dieses Arzneimittel mit einem leichten Anstieg von infektiösen Durchfällen in Zusammenhang gebracht wurde

Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie einige Tests benötigen, um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, da Pantoprazol auch die Symptome von Krebserkrankungen lindert und so eine Verzögerung bei der Diagnose verursachen kann. Wenn die Symptome trotz der Behandlung andauern, müssen weitere Untersuchungen in Betracht gezogen werden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, da Sie die Behandlung mit Pantoprazol eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Wenn Sie Pantoprazol länger als drei Monate einnehmen, kann es vorkommen, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut absinkt. Niedrige Magnesiumspiegel können als Müdigkeit,

Muskelzuckungen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel oder Herzrasen in Erscheinung treten. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Verringerung der Kalium- oder Calciumkonzentrationen im Blut führen. Ihr Arzt legt dann fest, ob Ihre Magnesiumwerte regelmäßig durch Blutuntersuchungen überwacht werden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 18 Jahren nicht belegt ist.

Anwendung von Pantoprazol Kalceks 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.

Informieren Sie ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol und Posaconazol)
- Erlotinib (zur Behandlung bestimmter Krebsarten)
- Warfarin und Phenprocoumon (zur Blutverdünnung)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, wie z. B. Atazanavir
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Krebs)
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychiatrischen Erkrankungen)
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichten Depressionen)

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Es liegen keine hinreichenden Daten aus der Anwendung von Pantoprazol bei Schwangeren vor. Über die Ausscheidung von Pantoprazol in die Muttermilch wurde berichtet.

Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann erhalten, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie größer ist als das potenzielle Risiko für Ihr ungeborenes Kind oder das Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wenn Nebenwirkungen wie Schwindel oder Sehstörungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Pantoprazol Kalceks enthält Natrium

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

3. Wie ist Pantoprazol Kalceks anzuwenden?

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht Ihnen dieses Arzneimittel als eine Injektion in eine Vene über einen Zeitraum von 2-15 Minuten.

Erwachsene

Bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren sowie Refluxösophagitis
40 mg Pantoprazol täglich.

Zur Langzeittherapie des Zollinger-Ellison-Syndroms und anderer Erkrankungen, bei denen im Magen zu viel Säure produziert wird
80 mg Pantoprazol täglich.

Je nachdem, wie viel Säure Ihr Magen produziert, wird ihr Arzt möglicherweise die Dosis später noch anpassen. Wenn Ihnen mehr als 80 mg täglich verschrieben wurden, werden die Injektionen in zwei gleichen Dosen täglich verabreicht. Vorübergehend kann der Arzt eine Dosis von mehr als 160 mg täglich verschreiben. Wenn Ihre Magensäure schnell reguliert werden muss, genügt in der Regel eine Anfangsdosis von 160 mg, um den Magensäurespiegel hinreichend zu senken.

Patienten mit Leberproblemen

Wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, darf die tägliche Dosis nur 20 mg betragen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel wird für Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pantoprazol Kalceks angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Symptome einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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.

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- **Schwerwiegende allergische Reaktionen** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen): Schwellung der Zunge und/oder des Halses, Schluckbeschwerden, Nesselsucht, Atembeschwerden, allergische Gesichtsschwellung (Angioödem), starker Schwindel mit sehr schnellem Herzschlag und starken Schweißausbrüchen.
- **Schwerwiegende Hautreaktionen** (Häufigkeit nicht bekannt): Sie können eine oder mehrere der folgenden Erscheinungen bemerken – Blasenbildung auf der Haut und rasche Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands, Erosionen (einschließlich leichter Blutungen)

an Augen, Nase, Mund/Lippen oder Genitalien oder Hautempfindlichkeit/Ausschlag, insbesondere an Hautstellen, die dem Licht/der Sonne ausgesetzt sind. Sie können auch Gelenkschmerzen oder grippeähnliche Symptome, Fieber, geschwollene Drüsen (z. B. in der Achselhöhle) haben, und Bluttests können Veränderungen bestimmter weißer Blutkörperchen oder Leberenzyme zeigen (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme, subakuter kutaner Lupus erythematoses, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und Photosensibilität).

- **Andere schwerwiegende Reaktionen** (Häufigkeit nicht bekannt): Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel (schwere Leberzellschädigung, Gelbsucht) oder Fieber, Hautausschlag sowie Vergrößerung der Nieren, manchmal begleitet von schmerzhaftem Harnlassen und Schmerzen im unteren Rückenbereich (schwerwiegende Nierenentzündung, was zu Nierenversagen führen kann).

Andere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- gutartige Magenpolypen
- Entzündungen der Venenwände und Blutgerinnselbildung (Thrombophlebitis) an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Flatulenz (Entweichen von Darmgasen), Verstopfung, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Unwohlsein
- Hautausschlag, Exanthem, Eruption, Juckreiz
- Frakturen von Hüfte, Handgelenk oder Wirbelsäule
- Schwächegefühl, Erschöpfungsgefühl oder allgemeines Unwohlsein

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen
- Gewichtsveränderungen
- Depression
- Störung oder völliger Verlust des Geschmackssinns
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen
- Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen
- Brustvergrößerung bei Männern
- erhöhte Körpertemperatur, Schwellung der Extremitäten (peripheres Ödem)

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)
- Gefühl von Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl, Ausschlag, eventuell mit Gelenkschmerzen
- Dickdarmentzündung, die 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 Blutfettwerte
- starker Abfall der Granulozyten (Unterart der weißen Blutkörperchen) gemeinsam mit hohem Fieber

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, die möglicherweise eine stärkere Neigung zu Blutungen und blauen Flecken bewirken kann
- Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen, die möglicherweise zu häufigerem Auftreten von Infektionen führt
- gleichzeitige abnormale Abnahme der Anzahl von roten und weißen Blutkörperchen sowie Blutplättchen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- erniedrigter Natriumspiegel im Blut, erniedrigter Magnesiumspiegel im Blut (siehe Abschnitt 2)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Kalceks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution oder Rekonstitution und Verdünnung

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität nach Rekonstitution oder Rekonstitution und Verdünnung mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung wurde für 24 Stunden bei 2 bis 8 °C und 25 °C.

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität nach Rekonstitution mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung und Verdünnung mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung wurde für 24 Stunden bei 2 bis 8 °C und 12 Stunden bei 25 °C.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Lösung sofort zu verwenden. Wird es nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer der Aufbewahrung und die Lagerungsbedingungen der gebrauchsfertigen Lösung vor der Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C erfolgen sollte, sofern die Rekonstitution/Verdünnung nicht unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen erfolgt ist.

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/arszneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pantoprazol Kalceks enthält

- Der Wirkstoff ist Pantoprazol.
Jede Durchstechflasche enthält 40 mg Pantoprazol (als Natrium-Sesquihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Natriumhydroxid 4 % (zur pH-Wert Einstellung).

Wie Pantoprazol Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß gleichmäßige poröse Trockensubstanz.

Das Pulver ist in 10 ml Durchstechflaschen aus klarem Glas Typ I abgefüllt. Die Durchstechflaschen sind mit Brombutylgummistopfen verschlossen und mit Flip-Off-Siegeln aus Aluminium/Polypropylen verschlossen.
Die Durchstechflaschen sind in Umkartons verpackt.

Packungsgrößen: 1, 5, 10 oder 50 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS "Kalceks"
Krustpils iela 71E
1057 Riga
Lettland
Tel.: +371 67083320
E-Mail: kalceks@kalceks.lv

Mitvertrieb:

Grindeks Kalceks Deutschland GmbH
Thaerstraße 4a
47533 Kleve
Deutschland

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

Dänemark	Pantoprazol Kalceks
Österreich, Deutschland	Pantoprazol Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Tschechische Republik, Norwegen	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
Finnland	Pantoprazole Kalceks 40 mg injektiokeuhka-aine, liuosta varten
Frankreich	PANTOPRAZOLE KALCEKS 40 mg, poudre pour solution injectable
Ungarn	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, Schweden	Pantoprazole Kalceks
Rumänien	Pantoprazol Kalceks 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Slowakei	Pantoprazol Kalceks 40 mg prášok na injekčný roztok
Slowenien	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Spanien	Pantoprazol Kalceks 40 mg polvo para solución inyectable EFG
Niederlande	Pantoprazol Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Hinweise zur Handhabung und Entsorgung

Nur zur einmaligen Anwendung.

Eine gebrauchsfertige Lösung wird durch Einspritzen von 10 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung in die Durchstechflasche mit dem Pulver hergestellt. Die zubereitete Lösung kann direkt oder nach Mischen mit 100 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung verabreicht werden.

Vor der Verwendung ist die zubereitete Lösung visuell zu überprüfen. Das Produkt ist nach der Rekonstitution eine klare gelbliche Lösung. Es dürfen nur klare Lösungen ohne Partikel verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.