

**8. august 2024**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Pantoprazol "Oresund Pharma", pulver til injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

29795

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Pantoprazol "Oresund Pharma"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Et hætteglas indeholder 40 mg pantoprazol (som natriumsesquihydrat).

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Hvert hætteglas indeholder 1 mg dinatriumedetat.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Pulver til injektionsvæske, opløsning

Hvidt til off-white pulver.

Efter rekonstitution af opløsningen med 10 ml 0,9 % NaCl-opløsning er pH-værdien 9,0-11,0 og osmolaliteten er 260-330 mOsmol/l.

Efter rekonstitution af opløsningen med yderligere 100 ml 0,9 % NaCl-opløsning eller 5 % glucoseopløsning er pH-værdien henholdsvis ca. 8,0 og 10,5.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

* Refluksøsofagit.
* *Ulcus duodeni og ulcus ventriculi.*
* *Zollinger-Ellison-syndrom* og andre patologiske hypersekretoriske tilstande.

**4.2 Dosering og administration**

**Dosering**

Intravenøs administration af Pantoprazol "Oresund Pharma" anbefales kun, hvis oral administration ikke er hensigtsmæssig.

Der er data på intravenøs brug i op til 7 dage, hvorfor i.v. indgift af pantoprazol bør seponeres så hurtigt som muligt og erstattes af 40 mg oral pantoprazol.

Anbefalet dosering

*Ulcus duodeni, ulcus ventriculi, refluksesofagit*

Den anbefalede intravenøse dosis er 1 hætteglas (40 mg pantoprazol) Pantoprazol "Oresund Pharma" daglig.

*Zollinger-Ellison-syndrom og andre patologisk, hypersekretoriske tilstande*

Til langtidsbehandling af *Zollinger-Ellison-syndrom* og andre patologisk hypersekretoriske tilstande bør patienter begynde behandlingen med 80 mg Pantoprazol "Oresund Pharma" daglig. Herefter kan dosis titreres op eller ned vejledt af målinger af mavesyresekretionen. Daglige doser over 80 mg bør deles og gives som to daglige administrationer. En temporær øgning af dosis til over 160 mg pantoprazol er mulig, men bør ikke opretholdes længere end nødvendigt for opnåelse af passende syrekontrol.

I tilfælde, hvor hurtig syrekontrol er påkrævet, er en startdosis på 2×80 mg Pantoprazol "Oresund Pharma" tilstrækkelig til at opnå en reduktion af syresekretionen til målintervallet (<10 mEq/time) inden for en time hos flertallet af patienterne.

Særlige patientgrupper

*Pædiatrisk population*

Der er begrænset erfaring med behandling af børn. Pantoprazol "Oresund Pharma" 40 mg pulver til injektionsvæske, opløsning bør derfor ikke anvendes til børn og unge under 18 år, før end der foreligger yderligere data.

*Nedsat leverfunktion*

En daglig dosis på 20 mg pantoprazol (et halvt hætteglas á 40 mg pantoprazol) bør ikke overskrides til patienter med stærkt nedsat leverfunktion (se pkt. 4.4).

*Nedsat nyrefunktion*

Dosisjustering er ikke nødvendig til patienter med nedsat nyrefunktion.

*Ældre*

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre patienter.

**Indgivelsesmåde**

Dette lægemiddel bør administreres af sundhedspersonale og under passende lægelig supervision.

En opløsning, som er klar til brug, tilberedes ved at injicere 10 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske. Instruktion vedrørende tilberedning, se pkt. 6.6. Den tilberedte opløsning kan indgives direkte eller efter yderligere tilblanding af 100 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske eller glucose 55 mg/ml (5 %) injektionsvæske.

Efter tilberedning skal opløsningen bruges inden for 12 timer.

Præparatet bør gives intravenøst over 2-15 minutter.

Instruktion vedrørende rekonstitution og fortynding af lægemidlet inden anvendelse, se pkt. 6.6.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof, substituerede benzimidazoler eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Ved tilstedeværelse af alarmsymptomer

Hvis der ses et eller flere alarmsymptomer (f.eks. signifikant utilsigtet vægttab, tilbagevendende opkastning, dysphagi, haematemesis, anæmi eller melæna) og hvis der er mistanke om eller kendt ulcus, bør malign sygdom udelukkes, da behandlingen med pantoprazol kan sløre symptomerne og derved forsinke diagnosen.

Ved persisterende symptomer på trods af adækvat behandling bør yderligere undersøgelser overvejes.

Nedsat leverfunktion

Hos patienter med stærkt nedsat leverfunktion bør levertal monitoreres under behandlingen. Ved stigning i levertal bør behandlingen ophøre (se pkt. 4.2).

Samtidig behandling med atazanavir

Samtidig anvendelse af atazanavir og protonpumpehæmmere er ikke anbefalet (se pkt. 4.5). Hvis samtidig behandling med atazanavir og en protonpumpehæmmere vurderes at være uundgåelig, anbefales en tæt klinisk overvågen (f.eks. af virusbelastningen), samtidig med en øgning af dosis af atazanavir til 400 mg med 100 mg ritonavir. Den daglige pantoprazoldosis bør ikke overskride 20 mg.

Gastrointestinale infektioner forårsaget af bakterier

Pantoprazol, kan som alle andre protonpumpehæmmere (PPI) forventes at øge det normale antal af bakterier i den øvre del af det gastrointestinale system. Behandling med pantoprazol kan give en let forøget risiko for gastrointestinale infektioner forårsaget af bakterier som f.eks. *Salmonella,* *Campylobacter* og *Clostridium difficile*.

Hypomagnesiæmi

Alvorlig hypomagnesiæmi har været rapporteret hos patienter behandlet med PPI’er, såsom pantoprazol, i mindst tre måneder og i de fleste tilfælde i et år. Alvorlige manifestationer af hypomagnesiæmi som træthed, tetani, delirium, kramper, svimmelhed og ventrikulær arytmi kan forekomme, men kan begynde stille og kan blive overset. Tilstanden forbedres hos de fleste patienter efter magnesiumerstatning og seponering af PPI.

Det bør overvejes at måle serummagnesium før opstart af PPI behandling og regelmæssigt under behandlingen hos patienter, der forventes at være i langvarig behandling eller tager PPI’er samtidigt med digoxin eller andre lægemidler, der kan forårsage hypomagnesiæmi (f.eks. diuretika).

Knoglebrud

Protonpumpehæmmere kan øge risikoen for hofte-, håndleds- og rygfrakturer beskedent, hovedsageligt hos ældre eller ved tilstedeværelse af andre kendte risikofaktorer især hvis det bruges i høje doser og over lange behandlingsperioder (> 1 år). Observationsstudier antyder, at protonpumpehæmmere kan øge den overordnede risiko for fraktur med 10-40 %. Noget af denne øgning kan skyldes andre risikofaktorer. Patienter med risiko for osteoporose bør modtage behandling i henhold til gældende kliniske guidelines og de bør have et tilstrækkeligt indtag af vitamin D og calcium.

Subakut kutan lupus erythematosus (SCLE)

Protonpumpehæmmere er forbundet med meget sjældne tilfælde af SCLE. Hvis sådanne hudreaktioner optræder, navnlig på hudområder udsat for sol, og er ledsaget af artralgi, bør patienten søge lægehjælp omgående, og den sundhedsprofessionelle bør overveje at seponere Pantoprazol "Oresund Pharma". SCLE efter tidligere behandling med en protonpumpehæmmer kan øge risikoen for SCLE med andre protonpumpehæmmere.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Pantoprazols påvirkning af absorptionen af andre lægemidler

På grund af den store og langtidsvirkende hæmming af mavesyresekretionen, kan pantoprazol reducere absorptionen af aktive stoffer, hvis biotilgængelighed er pH-afhængig (f.eks. nogle antifungale midler, som ketoconazol, itraconazol, posaconazol og anden medicin som erlotinib).

HIV-midler (atazanavir)

Samtidig anvendelse af atazanavir samt anden HIV medicin, hvis absorption er pH-afhængig, og protonpumpehæmmere kan resultere i en betydelig reduktion i biotilgængeligheden af disse HIV-midler og kan påvirke effekten af disse lægemidler. Derfor er samtidig anvendelse af protonpumpehæmmere og atazanavir ikke anbefalet (se pkt. 4.4).

Kumarinantikoagulantia (f.eks. phenprocoumon eller warfarin)

Selv om der ikke er set interaktion ved samtidig anvendelse af phenprocoumon eller warfarin i kliniske farmakokinetiske forsøg, er der rapporteret om få isolerede tilfælde af ændringer i INR ved samtidig behandling efter markedsføringen. Derfor bør patienter, der er i behandling med kumarin-antikoagulantia (f.eks. phenprocoumon eller warfarin), have foretaget ekstra analyser af prothrombintid/INR ved behandlingsstart og -ophør samt ved uregelmæssig brug af pantoprazol.

Methotrexat

Samtidig brug af høje doser methotrexat (f.eks. 300 mg) og protonpumpehæmmere er blevet rapporteret at øge methotrexat-koncentrationen hos nogle patienter. Ved anvendelse af højdosis-methotrexat f.eks. ved cancer og psoriasis, bør det derfor overvejes at seponere pantoprazol midlertidigt.

Andre interaktionsundersøgelser

Pantoprazol metaboliseres i stor udtrækning i leveren via cytokrom P450 enzymsystemet. Den vigtigste metaboliseringsvej er demethylering via CYP2C19 og andre metaboliserings­­veje inklusiv oxidation via CYP3A4.

Interaktionsstudier med andre lægemidler, som metaboliseres via det samme enzymsystem, såsom carbamazepin, diazepam, glibenclamid, nifedipin og et oralt kontraceptivum indeholdende levonorgestrel og ethinylestradiol viste ikke klinisk signifikante intereaktioner.

Resultater fra en række interaktionsforsøg viste, at pantoprazol ikke påvirker metabolisering af aktive stoffer som metaboliseres via CYP1A2 (som f.eks. caffein, theofyllin), CYP2C9 (som f.eks. piroxicam, diclofenac, naproxen), CYP2D6 (som f.eks. metoprolol), CYP2E1 (som f.eks. ethanol) eller interfererer med p-glycoproteinrelateret absorption af digoxin.

Der var ingen interaktion ved samtidig administration af antacida.

 Der er også udført interaktionsforsøg med samtidig administration af pantoprazol og de respektive antibiotika (clarithromycin, metronidazol, amoxicillin). Der er ikke fundet klinisk relevante interaktioner.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Fertilitet

Der var ingen tegn på nedsat fertilitet efter administration af pantoprazol i dyreforsøg (se pkt. 5.3).

Graviditet

Der foreligger ikke tilstrækkelige data om brugen af pantoprazol hos gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Den potentielle risiko for mennesker er ukendt. Pantoprazol "Oresund Pharma" bør ikke anvendes under graviditet medmindre det er klart nødvendigt.

Amning

Dyreforsøg har vist at pantoprazol udskilles i brystmælk. Det er rapporteret, at pantoprazol udskilles i human mælk. Beslutningen om enten at fortsætte/afslutte amning eller at fortsætte/afslutte behandling med Pantoprazol "Oresund Pharma", skal derfor vurderes ved at opgøre fordelen ved amning af barnet over for kvindens behandling med Pantoprazol "Oresund Pharma".

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

 Ikke mærkning.

 Ved brug af pantoprazol kan bivirkninger som svimmelhed og synsforstyrrelser forekomme (se pkt. 4.8). I tilfælde af påvirkning bør patienten ikke køre bil eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

 Det forventes, at der i gennemsnit er 5 % af patienterne, som oplever bivirkninger. Den hyppigst indberettede bivirkning er tromboflebit på injektionsstedet. Diarré og hovedpine forekommer hos ca. 1 % af patienterne.

I nedenstående tabel er bivirkningerne rapporteret ved brug af pantoprazol, ordnet efter følgende frekvensklassifikation:

Meget almindelig (≥1/10); almindelig (≥1/100 til <1/10); ikke almindelig (≥1/1.000 til < 1/100); sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000); meget sjælden (<1/10.000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

For bivirkningerne indberettet for det markedsførte præparat er det ikke muligt at angive frekvens, og de omtales derfor som "ikke kendt" frekvens.

Inden for hver frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter faldende alvorlighed.

Tabel 1. Bivirkninger, der er observeret ved brug af pantoprazol i kliniske studier og efter markedsføringen.

| **Frekvens****Organsystem** | **Almindelig** | **Ikke almindelig** | **Sjælden** | **Meget sjælden** | **Ikke kendt** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Blod og lymfesystem |  |  | Agranulocytose | Trombocyto-peni Leukopeni Pancytopeni |  |
| Immun­systemet |  |  | Hypersensitivitet (inklusiv anafylaktiske reaktioner og anafylaktisk chok) |  |  |
| Metabolisme og ernæring |  |  | Hyperlipidæmi og forhøjede lipider (triglycerider, cholesterol) Ændring i kropsvægt |  | HyponatriæmiHypomagnesiæmi (se pkt. 4.4)Hypocalcæmi (1) Hypokaliæmi |
| Psykiske forstyrrelser |  | Søvnforstyrrelser | Depression (og forværring af allerede eksisterende symptomer) | Desoriente­ring (og forværring af allerede eksisterende symptomer) | Hallucination­er Forvirring (især hos præ-disponerede patienter samt forværring af allerede eksisterende symptomer) |
| Nervesystemet |  | Hovedpine Svimmelhed | Smagsforstyrrel-ser |  | Paræstesi |
| Øjne |  |  | Synsforstyrrelser/sløret syn |  |  |
| Mave-tarm-kanalen | Benigne gastriske polypper | Diaré kvalme/opkast­ningUdspilet abdomen og oppustethed Forstoppelse Tørhed i munden Abdominale smerter og ubehag |  |  | Mikroskopisk colitis |
| Lever og galdeveje |  | Forhøjede levertal (transaminaser, γ‑GT) | Forhøjet bilirubin |  | Hepatocellu­lær skade Gulsot Leversvigt |
| Hud og subkutane væv |  | Udslæt/eksantem/eruptionerKløe | Urticaria Angioødem |  | *Stevens-Johnson syndrom* *Lyell syndrome* Erythema multiforme Lysfølsomhed Subakut kutan lupus erythematosus (se pkt. 4.4). |
| Knogler, led, muskler og bindevæv |  | Fraktur på hofte, håndled eller rygrad (se pkt. 4.4).  | Arthralgi Myalgi |  | Muskelkram­per (2)  |
| Nyrer og urinveje |  |  |  |  | Interstitiel nephritis (med mulig progression til nyresvigt) |
| Det reproduktive system og mammae  |  |  | Gynækomasti  |  |  |
| Almene symptomer og reaktioner på administra­tionsstedet | Trombo-flebit på injektions-stedet | Asteni Træthed Utilpashed | Forhøjet kropstemperatur Perifert ødem |  |  |

1 Hypocalcæmi i forbindelse med hypomagnesiæmi.

2 Muskelkramper som følge af elektrolytforstyrrelser.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Der er ingen kendte symptomer på overdosering hos mennesker.

Doser på op til 240 mg i.v. er indgivet over 2 minutter og fundet veltolereret.

Da pantoprazol i stor udstrækning er proteinbundet, er det ikke let dialyserbart.

I tilfælde af overdosering med kliniske tegn på forgiftning, bortset fra symptomatisk og understøttende behandling, kan der ikke gives nogle særlige terapeutiske anbefalinger.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Protonpumpe-hæmmere. ATC-kode: A 02 BC 02.

Virkningsmekanisme

Pantoprazol er en substitueret benzimidazol, som hæmmer sekretionen af saltsyre i maven ved en specifik virkning på parietalcellernes protonpumper.

Pantoprazol omdannes til dets aktive form i det sure miljø i parietalcellerne, hvor det hæmmer H+/K+-ATPase enzymet, f.eks. det sidste stadie i produktionen af saltsyre i maven. Hæmningen er dosis-afhængig og indvirker både på den basale og den stimulerede syresekretion. De fleste patienter opnår symptomfrihed i løbet af 2 uger.

Som ved behandling med andre protonpumpeinhibitorer og H2-receptorinhibitorer forårsager behandling med pantoprazol en reduceret surhedsgrad i maven og dermed en forøgelse af gastrin i forhold til reduktionen af surhedsgraden. Forøgelse af gastrin er reversibel. Da pantoprazol bindes til enzymet distalt til celle receptor niveauet, kan stoffet påvirke saltsyresekretionen uafhængigt af stimulationen fra andre stoffer (acetylcholin, histamin, gastrin). Virkningen er den samme enten produktet gives oralt eller intravenøst.

Farmakodynamisk virkning

Fastende gastrinværdier stiger under pantoprazolbehandling. Ved anvendelse af pantoprazol i kort tid overskrider gastrinværdierne i de fleste tilfælde ikke normalområdet. Under langtidsbehandling fordobles gastrinværdierne i de fleste tilfælde. En usædvanlig stor forøgelse forekommer imidlertid kun i enkeltstående tilfælde. Som resultat heraf er en svag til moderat forøgelse af antallet af specifikke endokrine (ECL) celler i maven set hos et mindretal af patienterne under langtidsbehandling (simpel til adenomatoid hyperplasi). Ifølge forsøg, som er udført indtil nu, er dannelsen af carcinoide forstadier (atypisk hyperplasi) og ventrikelcarcinoider, som er fundet i dyreforsøg, imidlertid ikke set hos mennesker i langtidsbehandling i de hidtil udførte forsøg (se pkt. 5.3).

 Indflydelse på skjoldbruskkirtlens endokrinologiske parametre kan ved langtidsbehandling over 1 år med pantoprazol, ikke helt udelukkes på baggrund af resultaterne fra dyreforsøg.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Almen farmakokinetik

De farmakokinetiske parametre er ens efter enkelt eller gentagen administration. Inden for dosisintervallet 10-80 mg er pantoprazols plasmakinetik lineær efter både oral og intravenøs administration.

Fordeling

Pantoprazols serumproteinbinding er ca. 98 %. Fordelingsvolumenet er på omkring 0,15 l/kg.

Elimination

Stoffet metaboliseres næsten udelukkende i leveren. Den vigtigste metaboliseringsvej er demethylering via CYP2C19 med efterfølgende sulfatkonjugation, andre metaboliserings­veje inkluderer oxidation via CYP3A4. Den terminale halveringstid er ca. 1 time, og clearance er ca. 0,1 l/time/kg. I enkelte tilfælde var udskillelsen forlænget. På grund af den specifikke binding af pantoprazol til protonpumperne i de parietale celler svarer halveringstiden for udskillelsen ikke til den meget længere virkningsvarighed (hæmning af syresekretionen).

Udskillelsen gennem nyrerne repræsenterer den største del af udskillelsen (omkring 80%) for metabolitterne af pantoprazol, mens resten udskilles med fæces. Hovedmetabolitten i både serum og urin er desmethylpantoprazol, der er bundet til sulfat. Hovedmetabolitternes halveringstid (ca. 1,5 time) er ikke meget længere end pantoprazols.

Særlige populationer

*Langsomme omsættere*

Omkring 3 % af den europæiske population mangler et funktionsdygtigt CYP2C19 enzym og kaldes langsomme omsættere. Hos disse individer er metaboliseringen af pantoprazol formodentlig hovedsagelig katalyseret via CYP3A4. Efter administration af en enkelt dosis på 40 mg pantoprazol, var gennemsnitsarealet under plasmakoncentrations-kurven omkring 6 gange højere for dårlige omsættere end hos individer med et funktionsdygtigt CYP2C19 enzym (hurtige omsættere). Gennemsnitlig maksimal plasmakoncentration blev øget med omkring 60 %. Disse fund har ingen betydning for dosologien af pantoprazol.

*Nedsat nyrefunktion*

Der kræves ingen dosisreduktion, når pantoprazol gives til patienter med nedsat nyrefunktion (inkl. dialysepatienter). Som hos raske forsøgspersoner, er pantoprazols halveringstid kort. Kun ganske små mængder pantoprazol er genstand for dialyse. Skønt hovedmetabolitten har en moderat forsinket halveringstid (2-3 timer), er udskillelsen stadig hurtig, og akkumulation finder således ikke sted.

*Nedsat leverfunktion*

Selvom halveringstiden øgedes til mellem 3 og 6 timer, og AUC værdierne stiger med en faktor 3-5 hos patienter med levercirrhose (klasse A og B ifølge Child) steg den maksimale serumkoncentration kun let med en faktor 1,3 i forhold til raske forsøgspersoner.

*Ældre*

En beskeden stigning i AUC og Cmax hos ældre forsøgspersoner sammenlignet med yngre har heller ingen klinisk betydning.

*Pædiatrisk population*

Efter indgift af en enkelt intravenøs dosis pantoprazol på 0,8 eller 1,6 mg/kg hos børn på 2-16 år sås ingen signifikant forbindelse mellem clearance af pantoprazol og alder og vægt. AUC og fordelingsvolumen svarede til data fra voksne.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data, baseret på konventionelle studier af safety farmakologi, gentagen dosis toksicitet og gentoksicitet, tyder ikke på specielle risici for mennesker.

I et to årigt karcinogenitetsforsøg på rotter - fandt man neuroendokrin neoplasi. Desuden blev der fundet planocellulære papillomer i formaven på rotterne. Den mekanisme, der fører til, at substituerede benzimidazoler giver ventrikelcancer er undersøgt nøje. Konklusionen er, at ventrikelcanceren er en sekundær reaktion til den kraftige forøgelse af serumgastrinniveauet hos rotter i kronisk behandling. I 2-års studierne blev et forøget antal af levertumorer set hos rotter og hunmus, hvilket blev tolket som en konsekvens af pantoprazols høje metaboliske omsætning i leveren.

En beskeden forøgelse af de neoplastiske forandringer af thyreoidea blev set i den gruppe rotter, der fik den højeste dosis (200 mg/kg). Forekomsten af disse neoplastiske ændringer hænger sammen med de pantoprazolinducerede forandringer i nedbrydning af thyroxin i rotteleveren. Da den terapeutiske dosis hos mennesker er lav, forventes ingen bivirkninger på skjoldbruskkirtlen.

I dyrereproduktionsforsøg, blev tegn på embryotoksicitet observeret ved doser over 5 mg/kg.

Undersøgelserne viste intet tegn på nedsat fertilitet eller teratogen effekt.

Passagen over placenta hos rotter blev undersøgt og fandtes at stige med fremskreden graviditet. Som en konsekvens heraf øgedes koncentrationen af pantoprazol i fosteret kort før fødslen.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Dinatriumedetat

**6.2 Uforligeligheder**

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

**6.3 Opbevaringstid**

Uåbnet: 2 år.

Efter rekonstituering eller rekonstituering og fortynding er opløsningen fysisk og kemisk stabil i 6 timer ved 25 °C.

Ud fra en mikrobiologisk synsvinkel bør opløsningen bruges øjeblikkeligt, medmindre metoden ved åbning/rekonstituering/fortynding udelukker risikoen for mikrobiologisk kontaminering.

 Bruges opløsningen ikke med det samme, har brugeren det fulde ansvar for korrekt opbevaringstid og -temperatur, indtil opløsningen anvendes.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevar hætteglasset i den ydre karton og i ikke rekonstitueret form.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold efter rekonstituering og fortynding af lægemidlet, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Dette lægemiddel findes i pakninger som indeholder et farveløst hætteglas (type I), lukket med en chlorbutylprop og forseglet med aluminiumslåg, indeholdende 40 mg pulver til injektion, opløsning.

Pakningsstørrelser: 1, 5, 10 og 50 hætteglas med pulver til injektionsvæske, opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

En opløsning, som er klar til brug, tilberedes ved at injicere 10 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) i hætteglasset indeholdende pulveret. Udseende af præparatet efter tilberedning er en klar til svagt gul opløsning. Denne opløsning kan indgives direkte eller kan indgives efter yderligere tilblanding af 100 ml fysiologisk natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske eller 5 % (55 mg/ml) glucose injektionsvæske. Beholdere af glas eller plastik bør anvendes ved fortynding.

Efter rekonstitution eller rekonstitution og fortynding er opløsningen fysisk og kemisk stabil i 6 timer ved 25 °C.

Ud fra en mikrobiologisk synsvinkel bør opløsningen bruges øjeblikkeligt.

Pantoprazol "Oresund Pharma", pulver til injektionsvæske, må ikke tilberedes eller blandes med andre opløsninger end de nævnte.

Præparatet bør indgives intravenøst over 2-15 minutter.

Hætteglassets indhold er kun til engangsbrug. Resterende lægemiddel som er tilbage i beholderen eller hvis udseendet har ændret sig (f.eks. hvis lægemidlet bliver grumset eller bundfald forekommer) bør kasseres i henhold til lokale krav.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Øresund Pharma ApS

Orient Plads 1

2150 Nordhavn

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

55994

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

16. september 2016

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

8. august 2024