

Navodilo za uporabo

PANTOPRAZOL AptaPharma 40 mg prašek za raztopino za injiciranje

pantoprazol

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Pantoprazol AptaPharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Pantoprazol AptaPharma
3. Kako uporabljati zdravilo Pantoprazol AptaPharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pantoprazol AptaPharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pantoprazol AptaPharma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pantoprazol AptaPharma vsebuje učinkovino pantoprazol. Zdravilo Pantoprazol AptaPharma je selektivni "zaviralec protonske črpalke", ki zmanjša nastajanje kisline v želodcu. Uporablja se za zdravljenje boleznih želodca in črevesja, ki so posledica delovanja želodčne kisline.

Ta oblika zdravila se injicira v veno. Dobili jo boste le, če zdravnik presodi, da so injekcije pantoprazola trenutno za vas primernejše kot pantoprazol v tabletah. Injekcije vam bodo zamenjali s tabletami, takoj ko bo zdravnik ocenil, da je to primerno.

Zdravilo Pantoprazol AptaPharma se pri odraslih uporablja za zdravljenje :

- Refluksnega ezofagitisa. To je vnetje požiralnika (prebavne cevi, ki povezuje žrelo z želodcem), povezano z vračanjem želodčne kisline v požiralnik.
- Razjed na želodcu ali dvanajstniku.
- Zollinger-Ellisonovega sindroma in drugih bolezni s povečanim izločanjem želodčne kisline.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Pantoprazol AptaPharma

Ne uporabljajte zdravila Pantoprazol AptaPharma

- če ste alergični na pantoprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo druge zaviralce protonske črpalke.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Pantoprazol AptaPharma se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Če imate hude težave z jetri. Zdravniku morate povedati, če ste kdaj v preteklosti imeli težave z jetri. Pogosteje vam bo preverjal ravni jetrnih encimov. V primeru zvišanja jetrnih encimov je treba zdravljenje prekiniti.

- če hkrati s pantoprazolom jemljete zaviralce proteaze virusa HIV, kot je atazanavir (zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV), prosite zdravnika za natančna navodila.
- Pri zdravljenju z zaviralci protonske črpalke, kot je pantoprazol, še posebej pri zdravljenju, ki traja dlje kot eno leto, se lahko nekoliko poveča tveganje za zlome kolka, zapestja ali hrbtenice. Če imate osteoporozo (zmanjšanje kostne gostote) ali če so vam povedali, da pri vas obstaja tveganje za osteoporozo (na primer, če jemljete steroide), morate o tem obvestiti zdravnika.
- Če se z zdravilom Pantoprazol AptaPharma zdravite dlje kot tri mesece, se lahko raven magnezija v krvi zniža. Znaki nizke ravni magnezija so lahko utrujenost, nehotno krčenje mišic, dezorientiranost, epileptični krči, omotica in povečan srčni utrip. Če opazite katerega koli od teh simptomov, o tem takoj obvestite zdravnika. Nizke ravni magnezija lahko povzročijo tudi znižanje ravni kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik lahko vrednosti magnezija v krvi nadzira z rednimi krvnimi preiskavami.
- Če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Pantoprazol AptaPharma, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline.
- Če se pojavi kožni izpuščaj, zlasti na koži, ki je izpostavljena soncu, čim prej obvestite zdravnika, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Pantoprazol AptaPharma. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.
- Če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).

Zdravniku morate takoj povedati, če pred ali po jemanju tega zdravila opazite katerega od naslednjih simptomov, ki so lahko znaki druge, resnejše bolezni:

- nenamerno izgubo telesne mase,
- bruhanje, še posebej ponavljajoče,
- bruhanje krvi, ki se lahko kaže kot temna kavna usedlina v izbruhani vsebini,
- opazite kri v blatu, ki je črnega ali katranastega videza,
- težko ali boleče požiranje,
- bledico in občutek šibkosti (slabokrvnost),
- bolečino v prsih,
- bolečino v želodcu,
- hudo in/ali dolgo trajno drisko, kajti to zdravilo so povezovali z nekoliko večjo pogostnostjo infekcijske driske.

Zdravnik bo morda presodil, da potrebujete določene preiskave za izključitev maligne bolezni. Pantoprazol namreč ublaži tudi simptome raka in bi lahko zapoznil njegovo odkritje. Če simptomi kljub zdravljenju ne izginejo, pridejo v poštev dodatne preiskave.

Otroci in mladostniki

Zaradi nezadostnih podatkov o učinkovitosti uporaba zdravila Pantoprazol AptaPharma pri otrocih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Pantoprazol AptaPharma

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki jih lahko dobite brez recepta.

Zdravilo Pantoprazol AptaPharma lahko vpliva na učinkovitost drugih zdravil, zato morate zdravniku povedati, če jemljete:

- zdravila, kot so ketokonazol, itraconazol ali posakonazol (uporabljajo se za zdravljenje glivičnih okužb) ali erlotinib (uporablja se za zdravljenje nekaterih vrst raka), ker lahko zdravilo Pantoprazol AptaPharma prepreči pravilno delovanje teh in drugih zdravil.
- varfarin in fenpropukumon, ki vplivata na strjevanje krvi oz. redčenje krvi. Morda boste potrebovali nadaljnje kontrole.
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, kot je atazanavir.
- metotreksat (uporablja se za zdravljenje revmatoidnega artritisa, luskavice in raka). Če jemljete metotreksat, lahko zdravnik zdravljenje z zdravilom Pantoprazol AptaPharma začasno prekine, saj lahko pantoprazol poveča vrednosti metotreksata v krvi.

- fluvoksamin (za zdravljenje depresije in drugih psihiatričnih bolezni) - če jemljete fluvoksamin vam bo zdravnik morda zmanjšal odmerek.
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje okužb).
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje blage depresije).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo .

O uporabi pantoprazola pri nosečnicah ni zadostnih podatkov. Poročali so o prehajanju pantoprazola v materino mleko pri človeku.

Tega zdravila ne smete dobivati razen, če zdravnik presodi, da je korist za vas večja od možnega tveganja za vašega nerojenega otroka ali dojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Pantoprazol AptaPharma nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Če se vam pojavijo neželeni učinki, npr. omotica ali zamegljen vid, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Pantoprazol AptaPharma vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar pomeni, da je praktično "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Pantoprazol AptaPharma

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta dala dnevni odmerek v injekciji, ki jo boste dobili v veno. Injiciranje bo trajalo od 2 do 15 minut.

Priporočen odmerek je:

Za odrasle

Za razjede na želodcu, razjede na dvanajstniku in refluksni ezofagitis:
ena viala (40 mg pantoprazola) na dan.

Za dolgotrajno zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma in drugih stanj, pri katerih nastaja preveč želodčne kisline:

dve viali (80 mg pantoprazola) na dan.

Zdravnik vam bo morda odmerek pozneje prilagodil glede na količino kisline, ki nastaja v vašem želodcu. Če vam bo zdravnik predpisal odmerek, večji od dveh vial (80 mg) na dan, boste zdravilo dobili v obliki injekcij, v dveh enakih odmerkih. Zdravnik vam lahko začasno predpiše odmerek, večji od štirih vial (160 mg) na dan. Če je treba količino želodčne kisline obvladati hitro, bi moral biti začetni odmerek 160 mg (štiri viale) dovolj za zadostno zmanjšanje kisline v želodcu.

Bolniki, ki imajo težave z jetri

Če imate hude težave z jetri, dnevni injicirani odmerek ne sme biti večji kot 20 mg (pol viale).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba tega zdravila v obliki injekcije pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pantoprazol AptaPharma

Ker boste to zdravilo prejeli pod strogim zdravniškim nadzorom, je zelo malo verjetno, da bi bil odmerek izpuščen. Če mislite, da je bil odmerek izpuščen, to nemudoma povejte zdravniku ali farmacevtu.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Pantoprazol AptaPharma, kot bi smeli:

Medicinska sestra ali zdravnik bosta odmerke skrbno preverila, zato je verjetnost, da bi dobili prevelik odmerek, izredno majhna.

Simptomi pri prekomernem odmerjanju niso znani.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se vam pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, morate nemudoma obvestiti zdravnika ali se obrniti na ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice:

- **Resne alergijske reakcije (redka pogostost:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov): oteklost jezika in/ali žrela, težave pri požiranju, koprivnica, težave pri dihanju, alergijsko otekanje obraza (Quinkejev edem/angioedem), huda omotica z zelo hitrim srčnim utripom in močnim znojenjem.
- **Resne bolezni kože (neznana pogostnost:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): morda boste opazili kaj od naslednjega – pojav mehurjev na koži in hitro poslabšanje vašega splošnega stanja, razjede (vključno z rahlo krvavitvijo) oči, nosu, ust/ustnic ali v predelu genitalij, ali občutljivost kože/izpuščaji, zlasti na predelih kože, izpostavljenih svetlobi/soncu. Pojavijo se lahko tudi bolečine v sklepih ali simptomi podobni gripi, zvišana telesna temperatura, otekle žleze (npr. pod pazduho), krvni testi pa lahko pokažejo spremembe nekaterih belih krvnih celic ali jetrnih encimov (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem, subakutni kožni eritematozni lupus, reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS), fotoobčutljivost).
- **Druga resna stanja (neznana pogostnost):** porumenelost kože ali očesnih beločnic (huda okvara jetrnih celic, zlatenica) ali povišana telesna temperatura, izpuščaj in povečane ledvice, včasih z bolečim uriniranjem in bolečinami v križu (resno vnetje ledvic, katero lahko vodi do odpovedi ledvic).

Drugi neželeni učinki so:

- **Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): vnetje stene vene in krvni strdek (tromboflebitis) na mestu injiciranja, benigni polipi v želodcu.
- **Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): glavobol, omotica, driska, siljenje na bruhanje, bruhanje, napenjanje in vetrovi, zaprtost, suha usta, bolečine in nelagodje v trebuhu, izpuščaj na koži, eksantem, izbruh izpuščaja, srbenje, občutek šibkosti, izčrpanost ali splošno slabo počutje, motnje spanja; zlom kolka, zapestja ali hrbtenice.
- **Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): moteno ali popolno pomanjkanje čuta za okušanje; motnje vida, npr. zamegljen vid; koprivnica; bolečine v sklepih; bolečine v mišicah, spremembe telesne mase; povišana telesna temperatura, visoka telesna temperatura; oteklost udov (periferni edemi); alergijske reakcije; depresija, povečanje prsi pri moških.
- **Zelo redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): dezorientiranost (izguba ali pomanjkanje sposobnosti najti se v prostoru, času).

- **Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): halucinacije, zmedenost (zlasti pri bolnikih, ki so že kdaj imeli te simptome); občutek mravljinčenja, ščemenje in zbadanje, pekoč občutek, občutek odrevenelosti, izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih, vnetje v debelem črevesu, ki povzroča dolgotrajno vodeno drisko.

Neželeni učinki, ki jih pokažejo preiskave krvi:

- **Občasni:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov: zvišanje jetrnih encimov.
- **Redki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov: zvišanje bilirubina, zvišanje maščob v krvi, močno znižanje granuliranih belih krvnih celic v obtoku ob sočasni visoki temperaturi.
- **Zelo redki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov: zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov); to lahko povzroči večjo nagnjenost h krvavitvam ali podplutbam, zmanjšanje števila belih krvnih celic; to lahko povzroči pogostejše okužbe, sočasno zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in tudi trombocitov (krvnih ploščic).
- **Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): znižana raven natrija v krvi, znižana raven magnezija, v krvi (glejte poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
Sektor za farmakovigilanco,
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pantoprazol AptaPharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila po rekonstituciji in redčenju z 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje ali 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze za injiciranje sta dokazani za 12 ur pri temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj.

Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik in ne sme biti daljši od 12 ur pri temperaturi 25 °C.

Vso zdravilo, ki ostane v vsebniku, je treba zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če v pripravljene raztopini opazite vidne delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pantoprazol AptaPharma

- Učinkovina je pantoprazol. Ena viala vsebuje 40 mg pantoprazola (v obliki natrijevega seskvihidrata).
- Pomožne snovi so: natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in dinatrijev edeat.

Izgled zdravila Pantoprazol AptaPharma in vsebina pakiranja

Zdravilo Pantoprazol AptaPharma je bel do skoraj bel liofiliziran prašek za raztopino za injiciranje. Na voljo je v 10 ml brezbarvni stekleni viali, zaprti s sivim gumijastim zamaškom in snemljivo (*flip-off*) aluminijsko zaporko, ki vsebuje 40 mg praška.

Zdravilo Pantoprazol AptaPharma je na voljo v pakiranjih po 1, 10 ali 50 vial. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Pantoprazol AptaPharma

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalec

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6
28760 Tres Cantos – Madrid
Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Pantoprazol AptaPharma 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Slovenija	Pantoprazol AptaPharma 40 mg prašek za raztopino za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.6.2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Intravensko raztopino je treba pripraviti z injiciranjem 10 ml raztopine natrijevega klorida za injiciranje 9 mg/ml (0,9 %) v vialo s praškom. Tako pripravljeno raztopino se lahko aplicira neposredno ali pa potem, ko jo zmešamo s 100 ml raztopine natrijevega klorida za injiciranje 9 mg/ml (0,9 %) ali s 100 ml raztopine glukoze za injiciranje 50 mg/ml (5 %). Pripravljena rekonstruirana raztopina je bistra, prosojna in brezbarvne ali rahlo rumenkaste barve. Ne uporabljajte, če so v pripravljene raztopini prisotni kakršni koli delci.

Zdravila Pantoprazol AptaPharma se ne sme pripraviti ali mešati z drugimi topili razen s tistimi, ki so navedeni zgoraj.

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila po rekonstituciji/redčenju sta bili dokazni za 12 ur pri temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj razen, če način rekonstitucije/redčenja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo.

Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik in ne sme biti daljši od 12 ur pri temperaturi 25 °C.

Zdravilo je treba dajati intravensko 2 do 15 minut.

Vso zdravilo, ki ostane v vsebniku, je treba zavreči.