

Navodilo za uporabo

Controloc 40 mg prašek za raztopino za injiciranje pantoprazol

Pred začetkom uporabe zdravila 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 medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Controloc in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina zdravila Controloc je pantoprazol. Zdravilo Controloc je selektivni "zaviralec protonske črpalke", je zdravilo, ki zmanjšuje količino proizvedene želodčne kisline v vašem želodcu. Uporabljamo ga za zdravljenje kislinsko pogojenih bolezni želodca in črevesa.

To zdravilo se injicira v veno. Prejeli ga boste le, če bo zdravnik presodil, da je trenutno za vas zdravljenje s pantoprazolom v obliki injekcij primernejše od zdravljenja s pantoprazolom v obliki tablet. Zdravljenje boste nadaljevali s tabletami, takoj ko bo zdravnik presodil, da je to možno.

Zdravilo Controloc uporabljamo za:

- zdravljenje refluksnega ezofagitisa, vnetja požiralnika (del prebavne cevi med žrelom in želodcem), ki je posledica zatekanja kisline iz želodca nazaj v požiralnik.
- zdravljenje razjed želodca in dvanajstnika.
- zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma in drugih stanj s povečanim izločanjem želodčne kisline.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Controloc

Ne uporabljajte zdravila Controloc

- 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 Controloc se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Če imate hude težave z jetri. Če imate ali ste kdaj imeli težave z jetri, o tem obvestite zdravnika. V tem primeru bo zdravnik pogosteje nadziral vrednost jetrnih encimov. V primeru povišanja vrednosti jetrnih encimov je treba zdravljenje prekiniti.
- Če sočasno s pantoprazolom jemljete zaviralec proteaze virusa HIV, kot je atazanavir (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV), se o tem še posebej posvetujte z zdravnikom.
- 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 ali se zdravite s kortikosteroidi (kar lahko poveča tveganje za osteoporozo), morate o tem obvestiti zdravnika.
- Če se z zdravilom Controloc zdravite dlje kot tri mesece, se lahko raven magnezija v krvi zniža. Znaki nizke ravni magnezija so lahko utrujenost, nehotno krčenje mišic, dezorientiranost, krči, omotica in povečan srčni utrip. Če opazite katerega koli od teh simptomov, o tem takoj obvestite svojega 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 Controloc, 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 Controloc. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.
 - Če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).

Takoj obvestite svojega zdravnika, če pred ali po jemanju tega zdravila opazite katerega koli od spodaj navedenih simptomov, ki so lahko znaki druge, resnejše bolezni:

- nenamerno izgubljanje telesne mase,
- bruhanje, še posebej ponavljajoče,
- bruhanje krvi, ki se lahko kaže kot temna kavna usedlina v izbruhani vsebini,
- kri v blatu, ki je črnega ali katranastega videza,
- težko ali boleče požiranje,
- bledica in oslabeledost (slabokrvnost),
- bolečina v prsih,
- bolečina v želodcu,
- huda in/ali trdovratna driska. To zdravilo je namreč povezano z blagim povečanjem pojavnosti infekcijskih drisk.

Zdravnik se lahko odloči za nekatere preiskave, s katerimi bo izključil maligno obolenje. Pantoprazol lahko namreč ublaži tudi simptome rakave bolezni, kar lahko prepreči zgodnje odkritje takšne bolezni. Če se bodo simptomi kljub zdravljenju nadaljevali, bodo morda potrebne še nadaljnje preiskave.

Otroci in mladostniki

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila Controloc pri otrocih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Controloc

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 Controloc lahko vpliva na učinkovitost drugih zdravil, zato povejte svojemu zdravniku, če jemljete:

- Zdravila, kot so ketokonazol, itraconazol in posakonazol (uporabljamo jih za zdravljenje glivičnih okužb) ali erlotinib (uporabljamo ga za zdravljenje nekaterih vrst raka). Zdravilo Controloc lahko prepreči pravilno delovanje teh in tudi nekaterih drugih zdravil.
- Varfarin in fenpropukumon (uporabljamo ju za redčenje krvi in preprečevanje nastanka krvnih strdkov). Morda bodo potrebne nadaljnje preiskave.
- Zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, kot je atazanavir.
- Metotreksat (uporabljamo ga za zdravljenje revmatoidnega artritisa, luskavice in raka). Če jemljete metotreksat, lahko zdravnik zdravljenje z zdravilom Controloc 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 odmere.
- Rifampicin (uporablja se za zdravljenje okužb).
- Šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje blage depresije).

Nosečnost in dojenje

Ni zadostnih podatkov o uporabi pantoprazola pri nosečnicah. Poročali so o izločanju v materino mleko.

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

To zdravilo smete uporabljati le, če zdravnik presodi, da je korist zdravljenja za vas večja od kakršnega koli možnega tveganja za nerojenega ali dojenega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Če se pojavijo neželeni učinki, kot so omotica ali motnje vida, ne smete voziti vozil ali upravljati s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Controloc

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na 1 vialo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Controloc

Dnevni odmerek zdravila vam bo dala medicinska sestra ali zdravnik. Zdravilo boste prejeli v obliki injekcije v veno. Injiciranje zdravila bo trajalo 2-15 minut.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli

Zdravljenje želodčne razjede, razjede dvanajstnika in refluksnega ezofagitisa

Ena viala (40 mg pantoprazola) na dan.

Dolgotrajno zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma in drugih stanj s povečanim izločanjem želodčne kisline

Dve viali (80 mg pantoprazola) na dan.

Zdravnik lahko odmerek kasneje prilagodi glede na količino proizvedene želodčne kisline. Če vam zdravnik predpiše več kot 2 viali (80 mg) na dan, boste injekcije prejeli v dveh enakih odmerkih. Zdravnik vam začasno lahko predpiše tudi odmerek, večji od 4 vial (160 mg) na dan. Če je potrebno hitro zmanjšanje želodčne kisline, začetni odmerek 160 mg (4 viale) zadošča za ustrezno zmanjšanje količine želodčne kisline.

Bolniki z okvaro jeter

Če imate hudo okvaro jeter, sme biti dnevni odmerek samo 20 mg (polovica viale).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Controloc, kot bi smeli

Medicinska sestra ali zdravnik bosta odmerek natančno preverila, zato je verjetnost uporabe prevelikega odmerka izjemno majhna. Simptomi prevelikega odmerjanja niso znani.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali 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 pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, takoj obvestite svojega zdravnika ali se posvetujte z urgentnim oddelkom v najbližji bolnišnici:

- **Resne alergijske reakcije (pogostnost redka:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): otekanje jezika in/ali žrela, težave pri požiranju, urtikarija (koprivnica), težko dihanje, alergijska oteklost obraza (Quinckejev edem/angioedem), huda omotica s pospešenim bitjem srca in močnim znojenjem.
- **Resna kožna stanja (pogostnost neznana:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): pojav mehurjev na koži in hitro slabšanje splošnega zdravstvenega stanja, razjede (vključno z rahlimi krvavitvami) okoli oči, nosu, ust/ustnic ali v predelu spolovil (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multififormni eritem) in občutljivost na svetlobo.
- **Druga resna stanja (pogostnost neznana:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): rumeno obarvanje kože in očesnih beločnic (resna okvara jetrnih celic, zlatenica) ali zvišana telesna temperatura, izpuščaj in povečanje ledvic, kar lahko spremlja boleče uriniranje in bolečina v spodnjem predelu hrbta (hudo vnetje ledvic z možnostjo napredovanja v ledvično odpoved).

Drugi možni neželeni učinki so:

- **Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
Vnetje stene vene in pojav krvnih strdkov (tromboflebitis) na mestu injiciranja zdravila.
- **Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
Glavobol, omotica, driska, siljenje na bruhanje, bruhanje, napihnenost in vetrovi, zaprtost, suha usta, bolečina in neugodje v trebuhu, kožni izpuščaj, izbruh eksantema, srbenje, oslabeledost, 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, kot je zamegljen vid, koprivnica, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, spremembe telesne mase, zvišana telesna temperatura, visoka telesna temperatura, otekanje okončin (periferni edem), alergijske reakcije, depresija, povečanje dojke pri moških.
- **Zelo redki** (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov)
Dezorientiranost.
- **Neznana** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
Halucinacije, zmedenost (še posebej pri bolnikih, ki so te bolezenske znake že imeli), zmanjšanje vrednosti natrija v krvi, znižana raven magnezija v krvi (glejte poglavje 2), občutek ščemenja, zbadanja ali mravljinčenja, pekoč občutek ali odrevenelost, izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih.

Neželeni učinki, ki se lahko ugotovijo s krvnimi preiskavami:

- **Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
Zvišanje vrednosti jetrnih encimov.
- **Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
Zvišanje vrednosti bilirubina, zvišanje vrednosti maščob v krvi, močno znižanje števila granuliranih belih krvnih celic v obtoku ob sočasni visoki telesni temperaturi.
- **Zelo redki** (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov)
Zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar lahko povzroči pogostejše krvavitve ali modrice od običajnega, zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko privede do pogostejših okužb, sočasno neobičajno znižanje števila rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Controloc

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vialih poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pripravljeno raztopino uporabite v 12 urah.

Pripravljeno in razredčeno raztopino uporabite v 12 urah.

Z mikrobiološkega vidika je treba raztopino uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik. Raztopino se lahko shranjuje največ 12 ur pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Controloc ne smete uporabiti, če opazite kakršno koli spremembo (npr. motnost ali usedlino).

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Controloc

- Zdravilna učinkovina je pantoprazol. Ena viala vsebuje 40 mg pantoprazola.
- Pomožne snovi so: dinatrijev edetat, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Controloc in vsebina pakiranja

Zdravilo Controloc je bel do sivobel prašek za raztopino za injiciranje. Na voljo je v 10-ml vialih iz prozornega stekla, ki je zaprta z aluminijasto zaporko in sivim gumijastim zamaškom. Ena viala vsebuje 40 mg praška za raztopino za injiciranje.

Zdravilo Controloc je na voljo v naslednjih velikostih pakiranja:

pakiranje z 1 vialo,
pakiranje s 5 (5x1) vialami,
bolnišnično pakiranje z 1 vialo,
bolnišnično pakiranje s 5 (5x1) vialami,
bolnišnično pakiranje z 10 (10x1) vialami,
bolnišnično pakiranje z 20 (20x1) vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str.2
78467 Konstanz
Nemčija

Izdelovalec

Takeda GmbH
Production site Singen
Robert-Bosch-Straße 8
78224 Singen
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Pantoloc 40 mg-Trockenstechampulle
Ciper, Češka, Grčija, Madžarska, Romunija, Slovaška	Controloc i.v.
Danska, Švedska	Pantoloc
Finska	SOMAC 40 mg powder for solution for injection
Francija	Eupantol 40 mg poudre pour solution injectable IV
Nemčija, Nizozemska	Pantozol i.v.
Irska, Velika Britanija	Protium i.v.
Italija	Pantorc
Norveška	Somac
Poljska	Controloc
Portugalska	Pantoc IV
Slovenija	Controloc 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Španija	Anagstra 40 mg polvo para solución inyectable I.V.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 30. 9. 2016.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Heads of Medicines Agencies (HMA)
<http://www.hma.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Raztopino za injiciranje pripravite z injiciranjem 10 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida (9 mg/ml) za injiciranje v vialo s suhim praškom. Tako pripravljeno raztopino lahko injicirate neposredno ali pa jo aplicirate po redčenju s 100 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida (9 mg/ml) za injiciranje ali 5-odstotne raztopine glukoze (55 mg/ml) za injiciranje. Pri redčenju morate uporabiti steklene ali plastične vsebnike.

Zdravila Controloc ne smete pripraviti ali mešati z drugimi kot tukaj navedenimi topili.

Pripravljeno raztopino morate uporabiti v 12 urah. Z mikrobiološkega stališča jo je treba uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik. Raztopino se lahko shranjuje največ 12 ur pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo je treba aplicirati intravensko. Aplikacija mora trajati 2-15 minut.

Vsebina vial je namenjena samo za enkratno uporabo. Ostanek raztopine v viali ali raztopino spremenjenega videza (npr. če se opazi motnost ali usedlina) morate zavreči.