

Navodilo za uporabo

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

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

To zdravilo vsebuje učinkovino pantoprazol. Je selektivni "zaviralec protonske črpalke" – zdravilo, ki zmanjša količino kisline, ki nastaja v vašem želodcu. Uporablja se za zdravljenje bolezni želodca in črevesja, povezanih s kislino.

To zdravilo se injicira v veno in ga boste dobili samo, če vaš zdravnik meni, da so injekcije pantoprazola trenutno bolj primerne za vas kot tablete pantoprazola. Kakor hitro bo vaš zdravnik menil, da je to ustrezno, boste z injicij prešli na tablete.

Pantoprazol se pri odraslih uporablja za zdravljenje:

- refluksnega ezofagitisa. To je vnetje požiralnika (cev, ki povezuje žrelo z želodcem), ki ga spremlja regurgitacija želodčne kisline;
- razjede na želodcu in dvanajstniku;
- Zollinger-Ellisonovega sindroma in druga stanj, ki povzročajo zvečano izločanje želodčne kisline.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Pantoprazol Kalceks

Zdravila Pantoprazol Kalceks ne smete prejeti

- 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

Preden prejmete zdravilo Pantoprazol Kalceks se posvetujte z zdravnikom ali z medicinsko sestro:

- če imate hude težave z jetri. Svojemu zdravniku povejte, če ste imeli kdaj v preteklosti težave z jetri. V tem primeru vam bo pogosteje preverjal jetrne encime. V primeru zvečanja jetrnih encimov je treba zdravljenje prekiniti.
- če jemljete zaviralce proteaze HIV, kot je atazanavir (za zdravljenje okužbe s HIV).
- če imate osteoporozo (zmanjšano kostno gostoto) ali če jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje za osteoporozo). Jemanje zaviralca protonske črpalke, kot je zdravilo Pantoprazol Kalceks, še posebej pri zdravljenju, ki traja dlje kot eno leto, lahko rahlo poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice.

- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Pantoprazol Kalceks, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline.
- če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).

Takoj obvestite zdravnika pred ali po prejemu tega zdravila, če opazite katerega od naslednjih simptomov, ki bi lahko bili znak druge, resnejše bolezni:

- nenamerna izguba telesne mase;
- bruhanje, zlasti če se ponavlja;
- bruhanje krvi; ki se lahko kaže kot temna kavna usedlina v izbruhani vsebini;
- če opazite kri v blatu, ki je lahko na videz črno ali katranasto;
- imate težave pri požiranju ali bolečine pri požiranju;
- ste videti bledi in se počutite šibke (anemija);
- bolečino v prsnem košu;
- bolečino v trebuhu;
- hudo in/ali trdovratno drisko, saj je bilo to zdravilo povezano z majhnim povečanjem pojavnosti infekcijske driske.

Zdravnik se lahko odloči, da je pri vas treba opraviti nekaj preiskav za izključitev maligne bolezni, saj pantoprazol lajša tudi simptome raka in lahko povzroči zakasnitev pri diagnosticiranju raka. Če vaši simptomi kljub zdravljenju ne izginejo, bo zdravnik razmislili o nadaljnjih preiskavah.

Če se pojavi kožni izpuščaj, zlasti na predelih, ki je izpostavljena soncu, **čim prej obvestite zdravnika**, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje s pantoprazolom. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

Če jemljete pantoprazol več kot tri mesece, se vam lahko zniža raven magnezija v krvi. Nizke ravni magnezija se lahko kažejo kot utrujenost, nehoteno krčenje mišic, dezorientiranost, konvulzije, omotica ali povišan srčni utrip. Če opazite katerega od teh simptomov, o tem takoj obvestite zdravnika. Nizka raven magnezija v krvi lahko povzroči tudi znižanje ravni kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se bo morda odločil za redne preiskave krvi za spremljanje ravni magnezija.

Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, saj varnost in učinkovitost nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Pantoprazol Kalceks

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku zlasti povejte, če jemljete:

- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje glivične okužbe, kot so ketokonazol, itrakonazol in posakonazol);
- erlotinib (uporablja se za nekatere vrste raka);
- varfarin in fenprokumon (uporabljata se za redčenje krvi);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb s HIV (kot je atazanavir);
- metotreksat (uporablja se za zdravljenje revmatoidnega artritisa, psoriaze in raka);
- fluvoksamin (uporablja se za zdravljenje depresije in drugih psihiatričnih bolezni);
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje okužb);
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje blage depresije).

Nosečnost in dojenje

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

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

To zdravilo smete prejeti le, če vaš zdravnik oceni, da je korist za vas večja od mogočega tveganja za vašega nerojenega ali dojenega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če se pri vas pojavita neželena učinka, kot sta omotica ali motnje vida, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Pantoprazol Kalceks vsebuje natrij

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

3. Kako boste prejeli zdravilo Pantoprazol Kalceks

Medicinska sestra ali zdravnik vam bo to zdravilo dal v obliki injekcije v veno, ki traja 2-15 minut.

Odrasli

Za razjede na želodcu, razjede na dvanajstniku in refluksni ezofagitis
40 mg pantoprazola na dan.

Za dolgotrajno zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma in drugih stanj, pri katerih nastaja preveč želodčne kisline.
80 mg pantoprazola na dan.

Zdravnik vam lahko kasneje prilagodi odmerek, odvisno od vaše količine proizvedene želodčne kisline. Če vam predpišejo več kot 80 mg na dan, vam bodo injekcije dali v dveh enakih odmerkih. Zdravnik vam lahko predpiše začasni odmerek, večji od 160 mg na dan. Če je treba vašo raven želodčne kisline hitro uravnati, bi moral začetni odmerek 160 mg zadostovati za zadostno znižanje količine želodčne kisline.

Bolniki, ki imajo težave z jetri

Če imate hude težave z jetri, sme biti dnevni odmerek samo 20 mg.

Otroci in mladostniki

To zdravilo ni priporočljivo za otroke, mlajše od 18 let.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Pantoprazol Kalceks, kot bi smeli

Ker vam bo to zdravilo dal zdravnik ali medicinska sestra, je verjetnost, da boste prejeli prevelik odmerek zdravila, 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.

Takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če pri sebi opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

- **Resne alergijske reakcije** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov): oteklost jezika in/ali žrela, težave pri požiranju, koprivnica, težave z dihanjem, alergijsko otekanje obraza (angioedem), huda omotica z zelo hitrim srčnim utripom in močnim potenjem.
- **Resna kožna stanja** (neznana pogostnost): morda boste opazili enega ali več naslednjih stanj – nastanek mehurjev na koži in hitro poslabšanje vašega splošnega stanja, razjede (vključno z rahlo krvavitvijo) oči, nosu, ust/ustnic ali genitalij ali občutljivost kože/izpuščaj, zlasti na predelih kože, ki so izpostavljeni svetlobi/soncu. Morda bodo to spremljale tudi bolečine v

sklepkih in gripi podobni simptomi, zvišana telesna temperatura, otekle žleze (npr. pod pazduho), krvne preiskave pa bi lahko pokazale spremembe v številu 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) ter svetlobna občutljivost).

- **Druga resna stanja** (neznana pogostnost): porumenelost kože ali beločnic (huda poškodba jetrnih celic, zlatenica) ali zvišana telesna temperatura, izpuščaj in povečane ledvice, včasih z bolečim uriniranjem, in bolečine v spodnjem delu hrbta (resno vnetje ledvic, ki lahko privede do odpovedi ledvic).

Ostali neželeni učinki

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- benigni polipi v želodcu
- vnetje venske stene in strjevanje krvi (tromboflebitis) na mestu injiciranja zdravila

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- motnje spanja
- glavobol, omotica
- driska, slabost, bruhanje, napenjanje in vetrovi, zaprtje, suha usta, bolečine in nelagodje v trebuhu
- kožni izpuščaj, eksantem, izbruh izpuščaja, srbenje
- zlom kolka, zapestja ali hrbtenice
- občutek šibkosti, izčrpanosti ali splošnega slabega počutja

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- alergijske reakcije
- spremembe telesne mase
- depresija
- popačen okus ali njegova odsotnost
- motnje vida, npr. zamegljen vid
- bolečine v sklepkih, bolečine v mišicah
- povečanje prsi pri moških
- zvišana telesna temperatura, otekanje okončin (periferni edem)

Zelo redki (pojavijo se pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- dezorientiranost

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- halucinacije, zmedenost (zlasti pri bolnikih z anamnezo teh simptomov)
- občutek mravljinčenja, zbadanja ali otrplosti, izpuščaj, lahko z bolečino v sklepkih
- vnetje debelega črevesa, ki povzroča dolgotrajno vodeno drisko

Neželeni učinki, ugotovljeni s preiskavami krvi:

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zvišanje jetrnih encimov

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- zvečanje vrednosti bilirubina
- zvečana raven maščob v krvi
- močan upad granularnih belih krvnih celic, povezan z visoko vročino

Zelo redki (pojavijo se pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar lahko povzroči krvavitev ali modrice
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko povzroči pogostejše okužbe
- sočasno nenormalno zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zmanjšana raven natrija, magnezija, kalcija ali kalija v krvi (glejte poglavje 2)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Kalceks

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po rekonstituciji oziroma rekonstituciji in redčenju

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila po rekonstituciji ali rekonstituciji in redčenju z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje je dokazano 24 ur pri 2–8 °C in 25 °C.

Kemijska in fizikalna stabilnost zdravila po rekonstituciji z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje in redčenjem z raztopino glukoze 50 mg/ml (5 %) za injiciranje je dokazano 24 ur pri 2–8 °C in 12 ur pri 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba pripravljeno raztopino uporabiti takoj. Če zdravila ne uporabimo takoj, je za čas in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik. Shranjevanje običajno ni daljše od 24 ur pri 2 do 8 °C, razen če je bilo rekonstitucija/redčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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 Pantoprazol Kalceks

– Učinkovina je pantoprazol.

Ena viala vsebuje 40 mg pantoprazola (v obliki natrijevega seskvihidrata).

– Druge sestavine zdravila so natrijev citrat, manitol (E 421), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Pantoprazol Kalceks in vsebina pakiranja

Bela ali skoraj bela enakomerna porozna pogača.

Prašek je napolnjen v 10-ml vialo iz prozornega brezbarvnega stekla tipa I. Viale so zaprte z bromobutilnimi gumijastimi zamaški in zatesnjene z aluminijastimi/polipropilenskimi »flip-off« zaporkami.

Viale so vstavljene v kartonske škatle.

Velikosti pakiranja: 1, 5, 10 ali 50 vial

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

Rīga, LV-1057

Latvija

Tel.: +371 67083320

E-pošta: kalceks@kalceks.lv

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

Danska	Pantoprazol Kalceks
Avstrija, Nemčija	Pantoprazol Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Češka, Norveška	Pantoprazol Kalceks
Belgija	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
Bolgarija	Пантопразол Калцекс 40 мг прах за инжекционен разтвор
Hrvaška	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašek za otopinu za injekciju
Finska	Pantoprazole Kalceks 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Francija	PANTOPRAZOLE KALCEKS 40 mg, poudre pour solution injectable
Madžarska	Pantoprazole Kalceks 40 mg por oldatos injekcióhoz
Irska	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection
Italija	Pantoprazolo Kalceks
Latvija	Pantoprazole Kalceks 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Litva	Pantoprazole Kalceks 40 mg milteliai injekciniam tirpalui
Poljska, Portugalska, Švedska	Pantoprazole Kalceks
Romunija	Pantoprazol Kalceks 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Slovaška	Pantoprazol Kalceks 40 mg prášok na injekčný roztok
Slovenija	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Španija	Pantoprazol Kalceks 40 mg polvo para solución inyectable EFG
Nizozemska	Pantoprazol Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 4. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so navedena spodaj.

Navodila za uporabo in odstranitev

Samo za enkratno uporabo.

Raztopino, pripravljeno za uporabo, pripravimo z injiciranjem 10 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje v vialo, ki vsebuje prašek. Pripravljeno raztopino lahko dajemo neposredno ali pa po mešanju s 100 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje ali raztopino glukoze 50 mg/ml (5 %) za injiciranje.

Pripravljeno raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati. Po rekonstituciji je izdelek bistra rumenkasta raztopina. Uporabiti smete le bistro raztopino brez delcev.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.