

Navodilo za uporabo

Pantoprazol Actavis 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 s svojim zdravnikom, farmacevtom ali 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 Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Pantoprazol Actavis
3. Kako uporabljati zdravilo Pantoprazol Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pantoprazol Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Pantoprazol Actavis je selektivni "zaviralec protonske črpalke", ki zmanjša nastajanje kisline v želodcu. Uporablja se za zdravljenje bolezni želodca in črevesja, ki nastanejo zaradi 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 Actavis se 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 Actavis

Ne uporabljajte zdravila Pantoprazol Actavis

- 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

Posvetujte se s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro pred začetkom jemanja zdravila Pantoprazol Actavis:

- 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 zdravilo, ki vsebuje atazanavir (za zdravljenje okužbe s HIV), prosite zdravnika za natančna navodila.

- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Pantoprazol Actavis, 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 Actavis. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

Svojemu zdravniku morate takoj povedati, če opazite katerega od naslednjih simptomov:

- nenamerno izgubo telesne mase
- ponavljajoče se bruhanje
- težave pri požiranju
- bruhanje krvi
- bledico in občutek šibkosti (slabokrvnost)
- opazite kri v blatu
- hudo in/ali dolgotrajno drisko, kajti pantoprazol 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

Teh injekcij ni priporočljivo uporabljati pri otrocih.

Druga zdravila in zdravilo Pantoprazol Actavis

Injekcije pantoprazola lahko vplivajo 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 pantoprazol prepreči pravilno delovanje teh in drugih zdravil.
- varfarin in fenprokumon, ki vplivata na strjevanje krvi oz. redčenje krvi. Morda boste potrebovali nadaljnje kontrole.
- atazanavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).
- metotreksat (zdravilo, ki se v visokih odmerkih uporablja pri kemoterapiji za zdravljenje raka) – če prejimate visoke odmerke metotreksata, naj vaš zdravnik zdravljenje z zdravilom Pantoprazol Actavis začasno prekine.

Obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo.

Nosečnost in dojenje

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

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

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

Zdravilo Pantoprazol Actavis 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 Actavis

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 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, dnevna injekcija ne sme biti več kot 20 mg (pol viale).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Pantoprazol Actavis, 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 ambulantno za nujno pomoč najbližje bolnišnice:

- **Hude alergijske reakcije (redki neželeni učinki; pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):** oteklost jezika in/ali žrela, težave pri požiranju, koprivnica, težave pri dihanju, alergijsko otekanje obraza (Quinckejev edem/angioedem), huda omotica z zelo hitrim srčnim utripom in močnim znojenjem.
- **Hude bolezni kože (neznana pogostnost; pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):** mehurji na koži in hitro slabšanje splošnega stanja, razjede (vključno z rahlim krvavenjem) na očeh, v nosu, ustih, na ustnicah ali spolovilih (Stevens-Johnsonov sindrom), Lyellov sindrom, multiformni eritem) in občutljivost na svetlobo.
- **Druga resna stanja (neznana pogostnost; pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):** 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.

- **Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
glavobol, omotica, driska, siljenje na bruhanje, bruhanje, napenjanje in vetrovi, zaprtost, suhost ust, bolečine in nelagodje v trebuhu, izpuščaj na koži, eksantem, erupcija, srbenje, občutek šibkosti, izčrpanost ali splošno slabo počutje, motnje spanja.
- **Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
spremenjeno ali popolnoma izgubljeno okušanje; motnje vida, npr. zamegljen vid, koprivnica, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, spremembe telesne mase; zvišana 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.
- **Ni znano** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
halucinacije, zmedenost (zlasti pri bolnikih, ki so že kdaj imeli te simptome), občutek mravljinčenja, ščemenje in zbadanje (parestezija), mišični krči zaradi elektrolitskega neravnovesja (spremenjeni nivoji soli v telesu), izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih.

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, zmanjšanje števila belih krvnih celic v obtoku.
- **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).
- **Ni znano** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
znižan nivo natrija v krvi, nizek nivo magnezija in kalija v krvi. Nizek nivo magnezija v krvi lahko privede tudi do znižanja nivoja kalcija v krvi.

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 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 Pantoprazol Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake EXP oz. »Uporabno do«.

Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po pripravi oz. pripravi in razredčenju sta kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo dokazani za 12 ur pri temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je spremenjenega videza (npr. če postane motno ali se v njem pojavi oborina).

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 Actavis

- Zdravilna učinkovina je pantoprazol. Ena viala vsebuje 40 mg pantoprazola (v obliki natrijevega seskvihidrata).
- Pomožne snovi so:
 - manitol,
 - natrijev citrat dihidrat in
 - natrijev hidroksid za uravnavanje pH

Izgled zdravila Pantoprazol Actavis in vsebina pakiranja

Zdravilo Pantoprazol Actavis je bela ali skoraj bela, enakomerno porozna pogača.

Na voljo je v pakiranjih po 1, 5, 10 ali 20 steklenih vial.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Pantoprazol Actavis

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

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnafjörður
Islandija

Izdelovalci:

Alcalá Farma, S.L
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares, Madrid
Španija

in

Actavis Italy S.P.A
Via Pasteur 10, 20014, Nerviano (MI)
Italija

in

Valdepharm
Parc Industriel d'incaville-BP 606
27106 Val de Reuil Cedex
Francija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Danska	Pantoprazol Actavis
Francija	PANTOPRAZOLE ARROW 40 mg, poudre pour solution injectable (IV)
Madžarska	Panrazole
Nemčija	Pantoprazol PUREN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Norveška	Pantoprazol Actavis 40 mg, pulver til injeksjonsvæske, oppløsning
Poljska	Prazopant
Portugaska	Pantoprazol Aurovitas
Slovenija	Pantoprazol Actavis 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Švedska	Pantoprazol Actavis
Velika Britanija	Pantoprazole 40mg powder for solution for injection

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.10.2015.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Intravensko raztopino je treba pripraviti z injiciranjem 10 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje v vialo, ki vsebuje liofilizirani prašek. Rekonstituirana raztopina mora biti bistra in brezbarvna. To raztopino lahko damo neposredno ali pa potem, ko smo jo zmešali s 100 ml natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) raztopino za injiciranje ali 100 ml glukoze 50 mg/ml (5 %) raztopino za injiciranje. Za razredčenje je treba uporabiti steklene ali plastične vsebnike.

Praška za raztopino za injiciranje zdravila Pantoprazol Actavis se ne sme pripraviti ali mešati z drugimi topili razen s tistimi, ki so navedeni zgoraj.

Dokazali so, da je kemijska in fizikalna stabilnost po rekonstituciji ali rekonstituciji in razredčenju 12 ur pri temperaturi 25 °C. Zdravilo po rekonstituciji ali rekonstituciji in razredčenju se ne sme shranjevati v hladilniku.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj.

Če ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik.

Zdravilo je treba dati intravensko v 2 do 15 minutah.

Vsebina vial je namenjena samo za enkratno intravensko uporabo. Vse zdravilo, ki ostane v vsebniku ali katerega videz se je spremenil (je npr. motno ali je v njem oborina), je treba zavreči.