

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Pantoprazol Actavis 40 mg prašek za raztopino za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Ena viala vsebuje 5,0 mg natrijevega citrata dihidrata in natrijev hidroksid q. s.

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

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za raztopino za injiciranje

Bela ali skoraj bela, enakomerna, porozna pogača.

Raztopina, rekonstituirana z 10 ml 0,9 % raztopino NaCl, ima pH približno 10 in osmolalnost približno 382 mOsm/kg.

Raztopina, nadalje rekonstituirana s 100 ml 0,9 % raztopino NaCl ali 5 % raztopino glukoze, ima pH približno 9 oz. 8,5.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- refluksni ezofagitis
- razjeda na želodcu ali dvanajstniku
- Zollinger–Ellisonov sindrom in druga bolezenska stanja s povečanim izločanjem želodčne kisline

4.2 Odmerjanje in način uporabe

To zdravilo mora dati usposobljeno zdravstveno osebje in pod ustreznim zdravniškim nadzorom.

Intravensko dajanje pantoprazola je priporočljivo le, če peroralna uporaba ni primerna. Podatki o intravenski uporabi so na voljo le za obdobje 7 dni. Čim je mogoče peroralno zdravljenje, je treba intravensko uporabo pantoprazola končati, in namesto intravenske oblike uporabiti 40 mg pantoprazola peroralno.

Odmerjanje

Razjeda na želodcu ali dvanajstniku, refluksni ezofagitis

Priporočeni intravenski odmerek je ena viala pantoprazola (40 mg) na dan.

Zollinger–Ellisonov sindrom in druga bolezenska stanja s povečanim izločanjem želodčne kisline

Za dolgotrajno obvladovanje Zollinger–Ellisonovega sindroma in drugih bolezenskih stanj s povečanim izločanjem želodčne kisline, se mora zdravljenje začeti z dnevnim odmerkom 80 mg pantoprazola intravensko. Glede na rezultate meritev izločanja želodčne kisline je treba nato odmerek povečati ali zmanjšati. Pri dnevnih odmerkih, večjih od 80 mg, je treba odmerek razdeliti in dati dvakrat na dan. Začasno lahko odmerek povečamo nad 160 mg pantoprazola, vendar se tolikšnega odmerka ne sme uporabljati dlje, kot je potrebno za ustrezno uravnavanje kisline.

Če je potrebno izločanje kisline uravnati zelo hitro, začetni odmerek 2 x 80 mg pantoprazola intravensko pri večini bolnikov zadošča, da se zmanjša izločanja kisline do ciljnega območja (< 10 mEq/h) že v eni uri.

Posebne populacije

Pediatrična populacija

Izkušnje pri otrocih so omejene, zato intravenskega pantoprazola ni priporočljivo uporabljati pri bolnikih, mlajših od 18 let, dokler ne bo na voljo dodatnih podatkov.

Okvara jeter

Pri bolnikih s hudo okvaro jeter dnevni odmerek ne sme preseči 20 mg pantoprazola (pol viala 40 mg pantoprazola) (glejte poglavje 4.4).

Okvara ledvic

Bolnikom z okvarjenim delovanjem ledvic odmerka ni treba prilagajati.

Starejši

Starejšim bolnikom odmerka ni treba prilagajati.

Način uporabe:

Za uporabo pripravljeno raztopino je treba pripraviti z 10 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje. Za navodila za pripravo glejte poglavje 6.6. Pripravljeno raztopino se lahko da neposredno ali po premešanju s 100 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje ali 100 ml glukoze 50 mg/ml (5 %) raztopino za injiciranje.

Po pripravi je raztopino treba uporabiti v 12 urah (glejte poglavje 6.3).

Zdravilo je treba dati intravensko v 2 do 15 minutah.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino, substituirane benzimidazole ali za katerokoli pomožno snov navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ob prisotnosti opozorilnih simptomov

V primeru kakršnihkoli opozorilnih simptomov (npr. znatne izgube telesne mase, ponavljajočega bruhanja, disfagije, hematemeze, anemije ali melene) in pri sumu na želodčno razjedo ali ugotovljeni želodčni razjedi je treba izključiti maligno bolezen. Pri maligni bolezni lahko namreč zdravljenje s pantoprazolom ublaži simptome in zapozni postavitev diagnoze.

Če simptomi kljub ustreznemu zdravljenju ne izginejo, pridejo v poštev nadaljnje preiskave.

Okvara jeter

Bolnikom s hudo okvaro jeter je treba med zdravljenjem kontrolirati jetrne encime. V primeru zvišanja jetrnih encimov je treba zdravljenje prekiniti (glejte poglavje 4.2)

Sočasna uporaba z atazanavirjem

Atazanavirja ni priporočljivo uporabljati hkrati z zaviralci protonske črpalke (glejte poglavje 4.5). Če se sočasni uporabi atazanavirja in zaviralca protonske črpalke ni mogoče izogniti, sta priporočljiva natančen klinični nadzor (npr. virusna obremenitev) in zvišanje odmerka atazanavirja na 400 mg s 100 mg ritonavirja. Odmerek pantoprazola ne sme preseči 20 mg na dan.

Bakterijske okužbe prebavil

Tako kot pri vseh zaviralcih protonske črpalke, je tudi pri pantoprazolu mogoče pričakovati povečanje števila običajno prisotnih bakterij v zgornjih prebavilih. Zdravljenje s pantoprazolom lahko rahlo poveča tveganje bakterijskih okužb prebavil (npr. okužb z bakterijami *Salmonella*, *Campylobacter* in *C.difficile*).

Subakutni kožni eritematozni lupus

Zaviralci protonske črpalke so povezani z zelo redkimi primeri subakutnega kožnega eritematoznega lupusa. Če se pojavijo lezije, zlasti na koži, ki je izpostavljena soncu, in sočasna artralgija, mora bolnik takoj poiskati zdravniško pomoč, zdravstveni delavec pa mora razmisliti o prekinitvi zdravljenja z zdravilom Pantoprazol Actavis. Subakutni kožni eritematozni lupus po predhodnem zdravljenju z zaviralcem protonske črpalke lahko poveča tveganje za pojav subkutanega kožnega eritematoznega lupusa z drugimi zaviralci protonske črpalke.

Natrij

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Učinek pantoprazola na absorpcijo drugih zdravil

Zaradi močnega in dolgotrajnega zavrtja izločanja želodčne kisline lahko pantoprazol zmanjša absorpcijo zdravil, katerih biološka uporabnost je odvisna od želodčnega pH, npr. nekaterih azolnih antimikotikov, kakršni so ketokonazol, itakonazol ali posakonazol, in nekaterih drugih zdravil, npr. erlotiniba.

Zdravila za zdravljenje okužbe s HIV (atazanavir)

Sočasna uporaba atazanavirja in drugih zdravil za zdravljenje okužbe s HIV, katerih absorpcija je odvisna od pH, hkrati z zaviralci protonske črpalke, lahko bistveno zmanjša biološko uporabnost teh zdravil za zdravljenje okužbe s HIV in poslabša njihovo učinkovitost. Zato sočasna uporaba zaviralcev protonske črpalke in atazanavirja ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

Kumarinski antikoagulant (fenprokumon ali varfarin)

V kliničnih farmakokinetičnih študijah med sočasno uporabo fenprokumona ali varfarina sicer niso opazili medsebojnega delovanja, a med postmarketinškim obdobjem je bilo med sočasnim zdravljenjem zabeleženih nekaj posameznih primerov spremenjenega internacionalnega normaliziranega razmerja (INR). Zato je bolnikom, ki se zdravijo s kumarinskimi antikoagulant (npr. fenprokumon ali varfarin), priporočljivo spremljati protrombinski čas/INR po začetku in prenehanju zdravljenja in v primeru neredne uporabe pantoprazola.

Metotreksat

Pri sočasni uporabi velikih odmerkov metotreksata (npr. 300 mg) in zaviralcev protonske črpalke so poročali o povišani ravni metotreksata pri nekaterih bolnikih. Zato je v primerih, kjer se uporablja velik odmerek metotreksata, na primer pri raku ali psoriazi, potrebno premisliti o začasni prekinitvi pantoprazola.

Druge študije medsebojnega delovanja

Pantoprazol se obsežno presnavlja v jetrih z encimskim sistemom citokroma P450. Glavna pot presnove je demetilacija s CYP2C19, druge presnovne poti pa vključujejo oksidacijo s CYP3A4.

Študije medsebojnega delovanja z zdravili, ki se prav tako presnavljajo po teh poteh, npr. s karbamazepinom, diazepamom, glibenklamidom in peroralnimi kontracepcijskimi tabletami z levonorgestrelom in etinilestradiolom, niso pokazale klinično pomembnega medsebojnega delovanja.

Rezultati številnih študij medsebojnega delovanja kažejo, da pantoprazol ne vpliva na presnovo zdravilnih učinkovin, ki se presnavljajo s CYP1A2 (npr. kofein, teofilin), CYP2C9 (npr. piroksikam, diklofenak, naproksen), CYP2D6 (npr. metoprolol), CYP2E1 (npr. etanol) in tudi ne ovira absorpcije digoksina s p-glikoproteinom .

Prav tako ni bilo medsebojnega delovanja s sočasno uporabljenimi antacidi.

Študije medsebojnega delovanja so opravili tudi s sočasno uporabo pantoprazola in zadevnih antibiotikov (klaritromicina, metronidazola, amoksicilina). Klinično pomembnih medsebojnih delovanj niso ugotovili.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

O uporabi pantoprazola pri nosečnicah ni zadostnih podatkov. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Možno tveganje za ljudi ni znano. Pantoprazola se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če je nujno potrebno.

Dojenje

Študije na živalih so pokazale, da se pantoprazol izloča v materino mleko. Poročali so o izločanju v materino mleko pri človeku. Zato se je treba odločiti bodisi za nadaljevanje/prekinitev dojenja bodisi za nadaljevanje/prekinitev zdravljenja s pantoprazolom, upoštevaje korist dojenja za otroka in korist zdravljenja s pantoprazolom za žensko.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Pojavijo se lahko neželeni učinki, npr. omotica in motnje vida (glejte poglavje 4.8). V primeru takšnih neželenih učinkov bolnik ne sme voziti in upravljati s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Pojav neželenih učinkov zdravila je mogoče pričakovati pri približno 5 % bolnikov. Najpogostejše opisane neželene učinka sta driska in glavobol, ki se oba pojavita pri približno 1 % bolnikov.

Spodnja preglednica navaja neželene učinke, opisane s pantoprazolom, razvrščene po naslednjih skupinah pogostnosti:

zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), ni znano (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov). Za neželene učinke, ugotovljene v obdobju po začetku trženja zdravila, ni mogoče uporabiti nobene od razvrstitve pogostnosti, zato so navedeni z oznako "ni znano".

V razvrstitvah skupin pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1. Neželeni učinki s pantoprazolom v kliničnih preskušanjih in med postmarketinško uporabo

Pogostnost Organski sistem	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki	Ni znano
Bolezni krvi in limfatičnega sistema			agranulocitoza	trombocitopenija, levkopenija, pancitopenija	
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivost (vključno z anafilaktičnimi reakcijami in anafilaktičnim šokom)		
Presnovne in prehranske motnje			hiperlipidemija in zvišane vrednosti lipidov (trigliceridi, holesterol), spremembe telesne mase		hiponatriemija, hipomagneziemija, hipokalcemija v povezavi s hipomagneziemijo, hipokaliemija
Pshiatrične motnje		motnje spanja	depresija (in vsa poslabšanja)	dezorientiranost (in vsa poslabšanja)	halucinacije: zmedenost (zlasti pri bolnikih, ki so k temu nagnjeni, in poslabšanje teh simptomov, če so bili prisotni že prej)
Bolezni živčevja		glavobol, omotica	motnje okušanja		parestezija
Očesne bolezni			motnje vida/zamegljen vid		

Pogostnost Organski sistem	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki	Ni znano
Bolezni prebavil		driska, navzea/ bruhanje, napihnjenost trebuha in napenjanje, zaprtost, suhost ust, bolečine in nelagodje v trebuhu			
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov		zvišanje jetrnih encimov (transaminaze, γ -GT)	zvišanje ravni bilirubina		okvara jetrnih celic, zlatenica, odpoved jetrnih celic
Bolezni kože in podkožja		izpuščaj/ eksantem/ erupcija, srbenje	urtikarija, angioedem		Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem, fotosenzitivnost, subakutni kožni eritematozni lupus (glejte poglavje 4.4)
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva			artralgija, mialgija		mišični krči kot posledica elektrolitskega neravnovesja
Bolezni sečil					intersticijski nefritis (z možnim poslabšanjem do odpovedi ledvic)
Motnje reprodukcije in dojk			ginekomastija		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	tromboflebitis na mestu injiciranja	astenija, utrujenost in splošno slabo počutje	povišana telesna temperatura, periferni edemi		

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem

učinku zdravila 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.

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri človeku ni znanih simptomov prevelikega odmerjanja.

Bolniki so dobro prenesli sistemsko izpostavljenost do odmerka 240 mg, uporabljenega intravensko v 2 minutah. Pantoprazol je v veliki meri vezan na beljakovine in se zato ne dializira zlahka.

V primeru prevelikega odmerjanja s kliničnimi znaki zastrupitve ni mogoče priporočiti posebnih terapevtskih postopkov, razen simptomatskega in podpornega zdravljenja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zaviralci protonske črpalke. Oznaka ATC: A02BC02.

Mehanizem delovanja

Pantoprazol je substituiran benzimidazol, ki v želodcu s specifično blokado protonske črpalke parietalnih celic zavira izločanje klorovodikove kisline.

Pantoprazol se v kislem okolju parietalnih celic spremeni v aktivno obliko in zavre encim H^+/K^+-ATP -azo, tj. končno stopnjo v tvorbi klorovodikove kisline v želodcu. Zavrtje je odvisno od odmerka ter vpliva na osnovno in spodbujeno izločanje kisline. Pri večini bolnikov simptomi izginejo v 2 tednih. Tako kot zdravljenje z drugimi zaviralci protonske črpalke in zaviralci receptorjev H_2 , lahko tudi zdravljenje s pantoprazolom zmanjša želodčno kislost in tako zviša raven gastrina, sorazmerno zmanjšanju kislosti. Zvišanje gastrina je reverzibilno. Ker se pantoprazol veže na encim distalno od ravni celičnih receptorjev, lahko zavira izločanje klorovodikove kisline neodvisno od stimulacije z drugimi snovmi (acetilholinom, histaminom, gastrinom). Učinek je enak, ne glede na to, ali je zdravilo uporabljeno peroralno ali intravensko.

Raven gastrina na tešče se po uporabi pantoprazola zviša. Med kratkotrajno uporabo večinoma ne preseže zgornje normalne meje. Med dolgotrajnim zdravljenjem se raven gastrina večinoma podvoji. Toda čezmeren porast se pojavi le v posameznih primerih. Zato se med dolgotrajnim zdravljenjem v posameznih primerih pojavi blago do zmerno zvišanje števila specifičnih endokrinih (ECL) celic v želodcu (enostavna do adenomatozna hiperplazija). Vendar v doslej opravljenih študijah pri človeku niso opazili nastanka karcinoidnih predhodnikov (atipična hiperplazija) ali želodčnih karcinoidov, kakršni so bili ugotovljeni v poskusih na živalih (glejte poglavje 5.3).

Glede na izsledke študij na živalih med dolgotrajno, več kot enoletno uporabo pantoprazola, ni mogoče povsem izključiti vpliva na endokrine parametre ščitnice.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Splošna farmakokinetika

Farmakokinetika po enkratni in večkratni uporabi se ne razlikuje. V razponu odmerkov od 10 do 80 mg je plazemska kinetika pantoprazola linearna tako po peroralni kot po intravenski uporabi.

Porazdelitev

Vezava pantoprazola na beljakovine v plazmi je okrog 98 %. Volumen porazdelitve je približno 0,15 l/kg.

Izločanje

Pantoprazol se presnovi skoraj izključno v jetrih. Glavna pot presnove je demetilacija s CYP2C19 z nadaljnjo konjugacijo s sulfatom, druge presnovne poti pa vključujejo oksidacijo s CYP3A4. Terminalni razpolovni čas je približno 1 uro, očistek pa približno 0,1 l/h/kg. Opisanih je bilo nekaj primerov bolnikov z upočasnim odstranjevanjem. Zaradi specifične vezave pantoprazola na protonsko črpalko parietalnih celic eliminacijski razpolovni čas ni v korelaciji z veliko daljšim trajanjem delovanja (zaviranjem izločanja kisline).

Glavna pot izločanja presnovkov pantoprazola je skozi ledvice (okrog 80 %); preostanek se izloči v blatu. Glavni presnovek v serumu in urinu je dezmetilpantoprazol, ki je konjugiran s sulfatom. Razpolovni čas glavnega presnovka (približno 1,5 ure) ni veliko daljši od razpolovnega časa pantoprazola.

Značilnosti pri bolnikih/posebnih skupinah:

Približno 3 % evropskega prebivalstva nima funkcionalnega encima CYP2C19; imenujemo jih slabi presnavljalci. Pri slabih presnavljalcih presnovo pantoprazola verjetno v glavnem katalizira CYP3A4. Po uporabi enega odmerka 40 mg pantoprazola je povprečna površina pod krivuljo plazemske koncentracije po času pri slabih presnavljalcih približno 6-krat večja kot pri osebah s funkcionalnim encimom CYP2C19 (dobrih presnavljalcih). Povprečna največja koncentracija v plazmi je približno 60 % višja. Ti izsledki ne vplivajo na odmerjanje pantoprazola.

Če pantoprazol dobivajo bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic (vključno z bolniki na dializi), odmerka ni priporočljivo zmanjšati. Razpolovni čas pantoprazola je kratek, tako kot pri zdravih osebah. Dializira se le zelo malo pantoprazola. Čeprav ima glavni presnovek zmerno podaljšan razpolovni čas (od 2 do 3 ure), je izločanje kljub temu hitro in zato ne pride do kopičenja.

Pri bolnikih s cirozo jeter (stopnji A in B po Childu) se razpolovni čas podaljša na 7 do 9 ur, AUC pa se poveča od 5- do 7-krat, toda največja koncentracija v serumu se v primerjavi z zdravimi preiskovanci poveča le rahlo, za faktor 1,5.

Tudi rahlo povečanje AUC in $C_{\max}$ pri starejših prostovoljcih v primerjavi z mlajšimi ni klinično pomembno.

Pediatrična populacija

Po uporabi enkratnega intravenskega odmerka 0,8 ali 1,6 mg pantoprazola na kilogram telesne mase pri otrocih v starosti od 2 do 16 let ni bilo bistvene povezanosti med očistkom pantoprazola in starostjo ali telesno maso. AUC in volumen porazdelitve sta bila v skladu s podatki za odrasle.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih in genotoksičnosti, ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

V 2-letni študiji kancerogenosti pri podganah so odkrili nevroendokrine neoplazme. Poleg tega so ugotovili skvamozne papilome v žlezem delu želodca podgan. Mehanizem nastanka želodčnih karcinoidov s substituiranimi benzoimidazoli so skrbno raziskali in ugotovili, da gre za sekundarno reakcijo na izjemno zvišano raven gastrina v serumu, ki se med kroničnem visoodmernim zdravljenjem pojavi pri podganah. V dvehletnih študijah na glodalcih so pri

podganah in mišjih samicah ugotovili večje število jetrnih tumorjev; to so razlagali kot posledico velike presnove pantoprazola v jetrih.

V skupini podgan, ki so dobivale največji odmerek (200 mg/kg), so opazali nekoliko večje število neoplastičnih sprememb v ščitnici. Pojav teh novotvorb je povezan s spremembami razgradnje tiroksina v podganjih jetrih, povzročenimi s pantoprazolom. Ker je terapevtski odmerek pri človeku majhen, ni pričakovati škodljivih učinkov na ščitnico.

V študijah vpliva na razmnoževanje pri živalih so pri odmerkih nad 5 mg/kg ugotovili znake blage fetotoksičnosti. Z raziskavami niso odkrili zmanjšane plodnosti ali teratogenih učinkov.

Prehajanje v placento so raziskali pri podganah in ugotovili, da se povečuje s trajanjem brejosti. Zato se koncentracija pantoprazola v plodu poveča malo pred rojstvom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

manitol
natrijev citrat dihidrat
natrijev hidroksid (za prilagoditev pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so navedena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

V pakiranju za prodajo: 2 leti

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.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja rekonstituiranega in razredčenega zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

15-ml viala iz brezbarvnega stekla tipa I, zaprta s sivim klorobutilnim zamaškom in aluminjsko snemno zaporko; viala vsebuje 40 mg pantoprazol praška za raztopino za injiciranje.

Velikosti pakiranj: 1, 5, 10 in 20 vial

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

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 40 mg se ne sme pripraviti ali mešati z drugimi topili razen s tistimi, ki so navedeni zgoraj.

Zdravilo je treba dati intravensko v 2 do 15 minutah.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnafjörður
Íslandija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

H/10/01221/001 - 004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 05.08.2010

Datum zadnjega podaljšanja: 30.04.2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

29.10.2015