

Navodilo za uporabo

PANTOPRAZOL Apta 40 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

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

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

Zdravilo Pantoprazol Apta je selektivni "zaviralec protonske črpalke", ki zmanjša nastajanje kisline v želodcu. Uporablja se za zdravljenje bolezni 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 Apta 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 Apta

Ne uporabljajte zdravila Pantoprazol Apta

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

- 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 imate zmanjšane telesne zaloge ali dejavnike tveganja za zmanjšanje vitamina B12 in prejimate dolgoročno zdravljenje s pantoprazolom. Kot pri vseh zdravilih za znižanje količine želodčne kisline, lahko pantoprazol povzroči zmanjšano absorpcijo vitamina B12.
- Če hkrati s pantoprazolom jemljete zdravilo, ki vsebuje atazanavir (za zdravljenje okužbe s HIV), prosite zdravnika za natančna navodila.
- Zaviralci protonske črpalke, še posebej, če se jih uporablja v velikih odmerkih in dlje časa (> 1 leto), lahko zmerno poveča tveganje za zlom kolka, zapestja in hrbtenice. Če jemljete Pantoprazol Apta, se posvetujte svojim zdravnikom o tveganju za zlom.
- Če imate nizke ravni magnezija. To stanje je lahko resno. Če se z zaviralci protonske črpalke zdravite dlje kot tri mesece, se lahko raven magnezija v krvi zniža. Nizke vrednosti magnezija se običajno pojavijo po letu zdravljenja, pri čemer lahko imate ali nimate očitnih simptomov nizke ravni magnezija.

Preden boste vzeli zdravilo Pantoprazol Apta, se posvetujte z zdravnikom:

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

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 Apta. 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,
- bruhanje, še posebej ponavljajoče,
- težko ali boleče požiranje,
- bruhanje krvi, ki se lahko kaže kot temna kavna usedlina v izbruhani vsebini,
- bledico in občutek šibkosti (slabokrvnost),
- opazite kri v blatu, ki je črnega ali katranastega videza,
- bolečino v prsih,
- bolečino v želodcu,
- 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

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

Druga zdravila in zdravilo Pantoprazol Apta

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 Apta začasno prekine.

V primeru kombiniranega zdravljenja je treba upoštevati navodila za uporabo posameznih zdravil.

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 .

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

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.

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

3. Kako uporabljati zdravilo Pantoprazol Apta

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/infundirani odmerek ne sme biti večji kot 20 mg (pol viale).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Pantoprazol Apta, 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:

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov:

- **Resne alergijske reakcije:** 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.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti:

- **Hude boleznijo kože:** 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:** 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, suhost ust, bolečine in nelagodje v trebuhu, izpuščaj na koži, eksantem, izbruh izpuščaja, srbenje, občutek šibkosti, izčrpanost ali splošno slabo počutje, motnje spanja. 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.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov:

- 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, spremenjeno ali popolnoma izgubljeno okušanje.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov:

- dezorientiranost (izguba ali pomanjkanje sposobnosti znati 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), zmanjšana koncentracija natrija v krvi, znižanje nivoja magnezija v krvi, izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih, občutek mravljinčenja, ščemenje in zbadanje, pekoč občutek, občutek odrevenelosti; nizke vrednosti kalija, ki lahko povzročijo mišično šibkost, trzanje ali nenormalni srčni ritem; mišični krči in oslabelost; znižanje nivoja kalcija v krvi; vnetje v debelem črevesu, ki povzroča dolgotrajno vodeno drisko. Če se z zdravilom pantoprazol 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 (glejte poglavje 2).

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 1000 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).

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 Apta

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.

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

Po pripravi je raztopina 40 mg/10 ml stabilna 24 ur od prvega predrtja zamaška.

Pri temperaturi 25 °C je bilo dokazano, da je zdravilo po redčenju z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida ali s 50 mg/ml (5%) raztopino glukoze, kemično in fizikalno stabilno 12 ur. Raztopino pripravljeno z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) ali z raztopino glukoze 50 mg/ml (5 %) pri odmerku 80 mg in 160 mg je potrebno infundirati v 15 minutah.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj.

Ne uporabljajte tega zdravila, če v pripravljeni 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 Apta

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

Izgled zdravila Pantoprazol Apta in vsebina pakiranja

Zdravilo Pantoprazol Apta je bel do sivobel prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje. Na voljo je v 10 ml viali iz prozornega stekla, zaprta z aluminijasto zaporko in sivim gumijastim zamaškom. Ena viala vsebuje 40 mg praška za raztopino za injiciranje/infundiranje.

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

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Pantoprazol Apta

H – 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

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

Izdelovalec:

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, Lda
Av. das Indústrias – Alto do Colaride; Agualva
2735-213 CACÉM
Portugalska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Pantoprazol Apta 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/Infusionslösung
Hrvaška	Pantoprazol AptaPharma 40 mg prašek za otopinu za injekcijo/infuzijo
Irsko	Pantoprazole Azevedos 40 mg powder for solution for injection/infusion
Madžarska	Pantoprazol AptaPharma 40 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Malta	Pantoprazole Azevedos 40 mg powder for solution for injection/infusion
Portugalska	Pantoprazol Azevedos
Slovenija	Pantoprazol Apta 40 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection/ infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.4.2022.

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 raztopina mora biti bistra rjavkasta raztopina. Ne uporabljajte, če so v pripravljeni raztopini prisotni kakršni koli delci. Zdravila Pantoprazol Apta se ne sme pripraviti ali mešati z drugimi topili razen s tistimi, ki so navedeni zgoraj.

Pripravljena raztopina 40 mg/10 ml je stabilna 24 ur od prvega predrtja zamaška. Pri temperaturi 25 °C je bilo dokazano, da je zdravilo po redčenju z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida ali s 50 mg/ml (5%) raztopino glukoze, kemično in fizikalno stabilno 12 ur. Raztopino pripravljeno z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) ali z raztopino glukoze 50 mg/ml (5 %) v odmerku 80 mg in 160 mg je potrebno dati (infundirati) v 15 minutah. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj.

Zdravilo je treba dajati intravensko 2 do 15 minut.

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