

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Pantoprazol Accord je selektivni »zaviralec protonske črpalke«, ki zmanjšuje količino proizvedene kisline v vašem želodcu. Uporablja se za zdravljenje s kislino povezanih bolezni želodca in črevesja.

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

Zdravilo Pantoprazol Accord se uporablja za zdravljenje odraslih za:

- refluksni ezofagitis – to je vnetje požiralnika (cev, ki povezuje vaše grlo z želodcem), ki ga spremlja regurgitacija želodčne kisline,
- razjede želodca in dvanajstnika,
- Zollinger-Ellisonov sindrom in druga stanja s povečanim izločanjem želodčne kisline.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Pantoprazol Accord

Ne uporabljajte zdravila Pantoprazol Accord

- 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 Pantoprazol Accord se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate hude težave z jetri. Povejte zdravniku, če ste kdaj v preteklosti imeli težave z jetri. Vaš zdravnik vam bo pogosteje kontroliral jetrne encime. V primeru povišanja jetrnih encimov je treba zdravljenje prekiniti.
- če sočasno s pantoprazolom jemljete zaviralce proteaze HIV, npr. atazanavir (za zdravljenje okužbe s HIV), se posvetujte z zdravnikom;
- jemanje zaviralca protonske črpalke, kot je pantoprazol, zlasti če traja več kot eno leto, lahko nekoliko poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice. Povejte zdravniku, če imate osteoporozo (zmanjšano gostoto kosti) ali če vam je bilo rečeno, da obstaja tveganje za osteoporozo (na primer, če jemljete steroide);
- če jemljete zdravilo Pantoprazol Accord več kot tri mesece, je možno, da raven magnezija v vaši krvi pade. Nizka raven magnezija se kaže kot utrujenost, nenadzorovano krčenje mišic, dezorientiranost, epileptični krči, omotica ali povečan srčni utrip. Če opazite katerega koli od teh simptomov, takoj obvestite zdravnika. Nizke ravni magnezija

lahko vodijo tudi do znižanja ravni kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se lahko odloči za izvajanje rednih krvnih preiskav za spremljanje vaše koncentracije magnezija;

- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Pantoprazol Accord, ki znižuje ravni želodčne kisline;
- če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A);
- Če ste na koži opazili izpuščaj, še posebej na predelih, izpostavljenih soncu, o tem takoj obvestite zdravnika, saj boste morali zdravljenje z zdravilom Pantoprazol Accord morda prekiniti. Ne pozabite sporočiti tudi vseh drugih neželenih učinkov, kot je na primer bolečina v sklepih;
- V povezavi z zdravljenjem s pantoprazolom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter multiformnim eritemom. Če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, prenehajte z uporabo pantoprazola in takoj poiščite zdravniško pomoč;
- To zdravilo lahko vpliva na način, kako vaše telo absorbira vitamin B12, zlasti če ga morate jemati dlje časa. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če opazite katerega od naslednjih simptomov, ki bi lahko kazali na nizko raven vitamina B12:
 - izjemna utrujenost ali pomanjkanje energije,
 - mravljinčenje,
 - boleč ali rdeč jezik, razjede v ustih,
 - mišična oslabelost,
 - motnje vida,
 - težave s spominom, zmedenost, depresija.

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

- nenamerna izguba telesne mase,
- bruhanje, zlasti če se ponavlja
- težave pri požiranju ali bolečina pri požiranju,
- bruhanje krvi (podobno temni kavni usedlini),
- če ste bledi in slabotni (slabokrvni),
- če opažate kri v blatu, ki je lahko videti črna ali katranasta,
- bolečine v prsih,
- bolečine v trebuhu,
- huda in/ali trdovratna driska, ker je bilo to zdravilo povezano z blagim povečanjem pojavnosti infekcijskih drisk.

Zdravnik naj se odloči, ali so potrebne dodatne preiskave, da se izključi maligno bolezen, ker pantoprazol ublaži simptome raka, kar lahko povzroči zakasnitev diagnoze. Če se vaši simptomi kljub zdravljenju nadaljujejo, je treba razmisliti o nadaljnjih preiskavah.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Pantoprazol Accord pri otrocih ni priporočena, saj njegovo delovanje ni bilo dokazano pri otrocih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Pantoprazol Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje zdravila, ki jih kupite brez recepta. Pantoprazol lahko namreč vpliva na način delovanja nekaterih zdravil, druga zdravila pa lahko vplivajo na delovanje pantoprazola.

Povejte zdravniku, če uporabljate katero od naslednjih zdravil:

- Zdravila, kot so npr. ketokonazol, itraconazol in posakonazol (ki se uporabljajo za zdravljenje glivičnih okužb) ali erlotinib (ki se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst raka), ker lahko pantoprazol prepreči pravilno delovanje teh in drugih zdravil.
- Varfarin in fenpropukumon, ki vplivata na zgoščevanje oziroma redčenje krvi. Mogoče boste potrebovali nadaljnje preiskave.
- Zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe s HIV, kot je atazanavir.
- Metotreksat (ki se uporablja za zdravljenje revmatoidnega artritisa, luskavice in raka) – če jemljete metotreksat, lahko zdravnik začasno prekine zdravljenje z zdravilom Pantoprazol Accord, saj lahko pantoprazol zviša vrednosti metotreksata v krvi.

- Fluvoksamin (ki se uporablja za zdravljenje depresije in drugih psihiatričnih bolezni) – če jemljete fluvoksamin, bo vaš zdravnik morda moral zmanjšati odmerke.
- Rifampicin (ki se uporablja za zdravljenje okužb).
- Šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (ki se uporablja za zdravljenje blage depresije).

Če boste v prihodnosti opravljali poseben urinski test (na THC; tetrahidrokanabinol), se pred jemanjem pantoprazola posvetujte z zdravnikom.

Nosečnost in dojenje

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

To zdravilo vzemite le, če vaš zdravnik meni, da je korist za vas višja od morebitnega tveganja za vašega nerojenega otroka ali dojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Pantoprazol Accord 40 mg prašek za raztopino za injiciranje nima vpliva ali ima le zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Če se pojavita neželena učinka, kot sta omotica ali motnje vida, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

Zdravilo Pantoprazol Accord vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati zdravilo Pantoprazol Accord

Injiciranje dnevnega odmerka, ki vam ga bo dala medicinska sestra ali zdravnik, v veno, bo trajalo 2-15 minut.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli

Za razjede želodca, razjede dvanajstnika in refluksni ezofagitis

1 viala (40 mg pantoprazola) na dan.

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

2 viali (80 mg pantoprazola) na dan.

Vaš zdravnik vam kasneje lahko prilagodi odmerek, odvisno od količine proizvedene želodčne kisline. Če imate predpisano več kot 2 viali (80 mg) na dan, vam bodo injekcije dali v dveh enakih odmerkih. Zdravnik vam lahko predpiše začasni odmerek, večji kot 4 viale (160 mg) na dan. Če je potrebno hitro zmanjšanje želodčne kisline, mora biti začetni odmerek 160 mg (4 viale) dovolj, da ustrezno zmanjša količino želodčne kisline.

- **Bolniki s težavami z jetri:** Če imate hude težave z jetri, sme biti dnevni odmerek samo 20 mg pantoprazola (pol 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 Pantoprazol Accord, kot bi smeli

Odmerke natančno preverita medicinska sestra ali zdravnik, zato je preveliko odmerjanje nadvse malo verjetno. Znaki prevelikega odmerjanja pri človeku 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 opazite katerega od naslednjih simptomov, prenehajte z uporabo pantoprazola in takoj poiščite zdravniško pomoč:

- rdečkaste neizrazite, tarčaste ali okrogle lise na trupu, pogosto z osrednjimi mehurji, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, genitalijah in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo vročina in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza);
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravila).

Če se pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika ali se posvetujte z nezgodnim oddelkom v najbližji bolnišnici:

- **Resne alergijske reakcije (pogostnost redka, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):** oteklost jezika in/ali žrela, težave pri požiranju, urtikarija (koprivnica), težko dihanje, oteklost obraza zaradi alergije (Quinckejev edem/angioedem), huda omotica s pospešenim bitjem srca in močnim potenjem.
- **Resna kožna stanja (pogostnost neznana, pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):** morda boste opazili enega ali več naslednjih pojavov: mehurji na koži in hitro poslabšanje vašega splošnega stanja, razjede (vključno z rahlimi krvavitvami) okoli oči, nosu, ust/ustnic ali v predelu spolovil ali občutljivost kože/izpuščaj, zlasti na delih kože, ki so izpostavljeni svetlobi/soncu. Pojavijo se lahko tudi bolečine v sklepih ali gripi podobni simptomi, vročina, otekle žleze (npr. v pazduhi), krvne preiskave pa lahko pokažejo spremembe nekaterih belih krvnih celic ali jetrnih encimov.
- **Druga resna stanja (pogostnost neznana):** porumenelost kože in beločnic (resna okvara jetrnih celic, zlatenica) ali povišana telesna temperatura, izpuščaj in povečane ledvice včasih z bolečim uriniranjem in bolečino v spodnjem delu hrbta (resno vnetje ledvic), ki lahko vodi v odpoved ledvic.

Ostali neželeni učinki so:

- **Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
vnetje stene vene in strjevanje krvi (tromboflebitis) na mestu injiciranja zdravila.
- **Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
glavobol; omotica; driska; občutek slabosti, bruhanje; napihnjenost in vetrovi; zaprtost; suha usta; bolečina in nelagodje v območju trebuha; izpuščaj na koži, eksantem, izbruh izpuščajev; srbenje; občutek šibkosti; izčrpanost ali splošno slabo počutje; motnje spanja; zlom kolka, zapestja ali hrbtenice.
- **Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)
motnje ali popolno pomanjkanje občutka okušanja; motnje vida kot je zamegljen vid; koprivnica; bolečine v sklepih; bolečine v mišicah; nihanje telesne mase; povišana telesna temperatura; močno povišana telesna temperatura; otekanje okončin (periferni edem); alergijske reakcije; depresija; povečanje dojk pri moških.
- **Zelo redki** (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10 000 bolnikov)
dezorientiranost.
- **Neznana pogostnost** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
halucinacije, zmedenost (zlasti pri bolnikih, ki so te bolezenske znake že imeli); občutek mravljinčenja in zbadanja, pekoč občutek ali občutek odrevenelosti; izpuščaj, lahko s spremljajočo bolečino v sklepih; vnetje v debelem črevesu, ki povzroča dolgotrajno vodeno drisko.

Neželeni učinki, ugotovljeni s krvnimi testi:

- **Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) povišanje ravni jetrnih encimov.
- **Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)
povišane ravni bilirubina; povišane ravni maščobe v krvi; močno znižanje števila granulocitov (vrste belih krvnih celic) v obtoku, povezano z močno povišano telesno temperaturo.
- **Zelo redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov) zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar lahko privede do pogostejših krvavitev ali modric, kot je običajno; zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko privede do pogostejših okužb; sočasno neobičajno znižanje števila rdečih in belih krvnih celic kot tudi krvnih ploščic.
- **Neznana pogostost** (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov) znižana 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 katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke, Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: info@jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pantoprazol Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte vialo v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po rekonstituciji oz. rekonstituciji in razredčitvi je bila dokazana 12-urna kemična in fizikalna stabilnost raztopine pri 25 °C. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način odpiranja in redčenja izključi tveganje kontaminacije z mikrobi. Ne uporabite tega zdravila, če opazite, da se je izgled raztopine spremenil (npr. če opazite motnost ali usedlino).

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pantoprazol Accord

Zdravilo Pantoprazol Accord vsebuje učinkovino pantoprazol (v obliki natrijevega pantoprazolata seskvihidrata).

Ena viala praška za raztopino za injiciranje vsebuje 42,29 mg natrijevega pantoprazolata, kar ustreza 40 mg pantoprazola.

Druga sestavina zdravila je natrijev hidroksid (za prilagoditev pH).

Izgled zdravila Pantoprazol Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Pantoprazol Accord je bel do belkast liofiliziran prašek. Preden ga boste prejeli, se iz njega naredi raztopina.

Velikosti pakiranja:

1 viala

10 vial

20 vial

50 vial

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Pantoprazol Accord

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

Warszawa, 02-677

Poljska

Proizvajalec

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice,
Poljska

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

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Pantoprazol Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgija	Pantoprazole Accord Healthcare 40 mg, Poeder voor oplossing voor injectie / Poudre pour solution injectable / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bolgarija	Pantoprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection
Ciper	Pantoprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection
Češka	PANTOPRAZOL Accord 40 mg, prášek pro injekční roztok
Nemčija	Pantoprazol Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Danska	Pantoprazol Accord 40 mg
Finska	Pantoprazol Accord 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
Francija	Pantoprazole Accord 40 mg, Poudre pour solution injectable
Madžarska	Pantoprazol Accord 40 mg por oldatos injekcióhoz
Italija	Pantoprazolo Accord
Nizozemska	Pantoprazol Accord 40 mg Poeder voor oplossing voor injectie
Portugalska	Pantoprazol Accord
Poljska	Pantoprazol Accord
Španija	Pantoprazol Accord Healthcare 40 mg Polvo para solución inyectable EFG
Švedska	Pantoprazol Accord 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Slovenija	Pantoprazol Accord 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Slovaška	Pantoprazol Accord 40 mg prášok na injekčný roztok
Združeno kraljestvo (Severna Irsk)	Pantoprazole 40 mg Powder for solution for Injection

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 1. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo medicinskemu ali zdravstvenemu osebju

Raztopino za injiciranje pripravimo z injiciranjem 10 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje v vialo, ki vsebuje suhi prašek. To raztopino lahko injiciramo neposredno ali pa po mešanju s 100 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje ali raztopino glukoze 55 mg/ml (5 %) za injiciranje. Za redčenje je treba uporabiti steklene ali plastične vsebnike.

Zdravila Pantoprazol Accord se ne sme pripraviti ali mešati z drugimi kot tukaj navedenimi topili.

Po pripravi moramo raztopino uporabiti v 12 urah. Z mikrobiološkega vidika bi morala biti raztopina uporabljena takoj. Če ni takoj uporabljena, so čas in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika in naj normalno ne presežejo 12 ur pri temperaturi do 25 °C.

Intravensko injiciranje zdravila mora trajati 2–15 minut.

Vsebina viala je samo za enkratno intravensko uporabo. Morebiten preostanek raztopine v viali ali raztopino spremenjenega videza (npr. če opazite motnost ali usedlino) je treba zavreči.