

Navodilo za uporabo

Pantoprazol Teva 40 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje 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 Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Pantoprazol Teva
3. Kako uporabljati zdravilo Pantoprazol Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pantoprazol Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Pantoprazol Teva vsebuje zdravilno učinkovino pantoprazol (v obliki natrijevega seskvihidrata). Zdravilo Pantoprazol Teva je selektivni »zaviralec protonske črpalke«, zdravilo, ki zmanjšuje količino kisline, ki jo proizvede vaš želodec. Uporablja se za zdravljenje bolezni želodca in prebavil, povezanih s kislino.

Zdravilo se injicira v veno. Prejeli pa ga boste samo, če bo vaš zdravnik menil, da so injekcije pantoprazola ta trenutek bolj primerne za vas kot pantoprazol tablete. Tablete bodo zamenjale uporabo zdravila v obliki injekcij takoj, ko bo zdravnik ocenil, da je to primerno.

Zdravilo Pantoprazol Teva se uporablja za zdravljenje:

- Refluksnega ezofagitisa. Vnetje požiralnika (del prebavne cevi, ki povezuje vaše žrelo in želodec), ki ga spremlja vračanje želodčne kisline v požiralnik.
- Razjed želodca in dvanajstnika.
- Zollinger-Ellisonovega sindroma in drugih bolezni s povečanim izločanjem želodčne kisline v želodcu.

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

Ne uporabljajte zdravila Pantoprazol Teva:

- Če ste alergični na natrijev pantoprazolat 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 Teva se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate hude težave z jetri. Prosimo, povejte svojemu zdravniku, če ste že kdaj v preteklosti imeli težave z jetri. Pogosteje bo preverjal vaše jetrne encime. V primeru povečanja vrednosti jetrnih encimov je potrebno zdravljenje prekiniti.
- če jemljete zdravilo, imenovano atazanavir (za zdravljenje okužbe s HIV), istočasno s pantoprazolom, se posvetujte s svojim zdravnikom.

- osebe, ki uporabljajo več dnevni odmerkov zaviralcev protonske črpalke, daljše časovno obdobje (eno leto ali dlje), imajo lahko povečano tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice. Z zdravnikom se pogovorite o tveganju za zlome kosti, če uporabljate zdravilo Pantoprazol Teva.
- če imate nizko raven magnezija v telesu, je to lahko resno stanje. Nizke vrednosti magnezija se lahko pojavijo pri nekaterih osebah, ki uporabljajo zaviralce protonske črpalke najmanj 3 mesece. Če se pojavijo nizke ravni magnezija, je to po navadi po enem letu zdravljenja. Simptomi nizke ravni magnezija se vam lahko pojavijo, ali pa tudi ne.
- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Pantoprazol Teva, 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 Teva. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če pred uporabo ali po uporabi tega zdravila opazite katerega koli od spodaj navedenih simptomov, ki so lahko znaki druge, resnejše bolezni:

- nenamerno izgubljanje telesne mase (ki ni posledica diete ali telesne vadbe),
- bruhanje, še posebno ponavljajoče,
- bruhanje krvi, ki se lahko kaže kot temna kavna usedlina v izbruhani vsebini,
- kri v blatu, ki je lahko črna ali katranastega videza,
- težko ali boleče požiranje,
- bledica in oslabelost (slabokrvnost),
- bolečina v prsih,
- bolečina v želodcu,
- huda in/ali trdovratna driska, saj je to zdravilo povezano z majhnim povečanjem infekcijske driske.

Vaš zdravnik se lahko odloči, da bo opravil še nekaj preiskav, da bi izključil maligno bolezen, ker pantoprazol tudi blaži simptome raka in lahko povzroči kasnejše odkritje te bolezni. Če so simptomi navkljub zdravljenju še vedno prisotni, bo potrebno opraviti nadaljnje preiskave.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Pantoprazol Teva ni priporočljiva pri otrocih, saj učinkovitost pri otrocih, mlajših od 18 let ni dokazana.

Druga zdravila in zdravilo Pantoprazol Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki se dobijo brez recepta.

- Zdravila, kot so ketokonazol, itraconazol in posakonazol (za zdravljenje glivičnih okužb) ali erlotinib (za zdravljenje določenih vrst raka), ker lahko pantoprazol prepreči pravilno delovanje teh ali drugih zdravil.
- Varfarin in fenpropion, ki vplivata na zgoščanje ali redčenje krvi. Morda boste potrebovali dodatne preglede.
- Atazanavir (za zdravljenje okužbe s HIV) in ostala zdravila za zdravljenje okužbe s HIV.
- Metotreksat (uporablja se za zdravljenje revmatoidnega artritisa, luskavice in raka) – če jemljete metotreksat, lahko zdravnik začasno prekine zdravljenje z zdravilom Pantoprazol Teva, saj lahko pantoprazol poviša ravni metotreksata v krvi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

O izkušnjah z uporabo pantoprazola pri nosečnicah ni zadostnih podatkov. Poročajo o izločanju v materino mleko. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravilo lahko uporabljate le, če vaš zdravnik meni, da je prednost za vas večja kot potencialno tveganje za vašega nerojenega otroka ali dojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se pojavijo neželeni učinki, kot sta omotičnost ali motnje vida, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Pantoprazol Teva vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati zdravilo Pantoprazol Teva

Injiciranje dnevnega odmerka v veno bosta opravila vaš zdravnik ali medicinska sestra. Injiciranje zdravila mora trajati 2-15 minut.

Priporočeni odmerek je:

- **Za zdravljenje razjede želodca in dvanajstnika ter refluksnega ezofagitisa.**
Ena viala (40 mg pantoprazola) na dan.
- **Za dolgotrajno zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma in drugih bolezni s povečanim izločanjem želodčne kisline v želodcu.**
Dve viali (80 mg pantoprazola) na dan.

Vaš zdravnik lahko kasneje prilagodi odmerek, glede na količino izločene želodčne kisline. Če vam zdravnik predpiše več kot dve viali (80 mg) na dan, boste injekcije prejeli v dveh enako velikih odmerkih. Zdravnik lahko začasno poveča odmerek zdravila na več kot štiri viale (160 mg) na dan. Če je potrebno hitro zmanjšanje izločanja želodčne kisline, bi moral začetni odmerek 160 mg (štiri viale) zadostovati za ustrezno zmanjšanje želodčne kisline.

Bolniki s težavami z jetri

Če imate hude težave z jetri, ne smete prejeti injekcije, ki presega 20 mg na dan (polovica viale).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba zdravila se ne priporoča za zdravljenje otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Pantoprazol Teva, kot bi smeli

Medicinska sestra ali zdravnik bosta previdno preverila pravilnost odmerka, zato je uporaba prevelikega odmerka zelo malo verjetna. Znaki prevelikega odmerjanja niso znani.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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 sledečih neželenih učinkov, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali pa se obrnite na oddelk za nujno pomoč najbližje bolnišnice:

- **Resne alergijske reakcije (pogostnost: redka:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): otekanje jezika in/ali grla, težave pri požiranju, izpuščaj (koprivnica), težave pri dihanju, alergijsko otekanje obraza (Quinckejev edem/angioedem), huda omotičnost z zelo hitrim bitjem srca in močnim potenjem.
- **Resne kožne reakcije (pogostnost: neznana:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): pojav mehurjev na koži in hitro poslabšanje splošnega stanja, erozija (vključno s šibko krvavitvijo) oči, nosu, ust/ustnic ali genitalij (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem) in preobčutljivost na svetlobo.
- **Druge resne reakcije (pogostnost: neznana:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): porumenelost kože ali beločnice (huda okvara jetrnih celic, zlatenica) ali povišana telesna temperatura, izpuščaj in povečane ledvice, včasih z bolečim uriniranjem in bolečinami v spodnjem delu hrbtenice (hudo vnetje ledvic).

Drugi neželeni učinki

- Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Vnetje venske stene in strjevanje krvi (tromboflebitis) na mestu injiciranja zdravila.
- Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Glavobol, omotica, driska, občutek slabosti, bruhanje, napenjanje in vetrovi, zaprtost, suha usta, bolečine in nelagodje v trebuhu, kožni izpuščaj, eksantem, izbruh, srbečica, občutek šibkosti, utrujenosti ali splošnega slabega počutja, motnje spanja. Uporaba zaviralcev protonске črpalke, kot je pantoprazol, še posebno v časovnem obdobju, daljšem od enega leta, lahko rahlo poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice. Zdravniku povejte, če imate osteoporozo ali jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje za osteoporozo).
- Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
Moteno ali popolno pomanjkanje čuta za okušanje, motnje vida, kot je zamegljen vid, koprivnica, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, spremembe telesne mase, povišana telesna temperatura, otekanje okončin (periferni edem), alergijske reakcije, depresija, povečanje prsi pri moških.
- Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
Dezorientiranost.
- Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti
Halucinacije, zmedenost (predvsem pri bolnikih, ki so že imeli takšne znake v preteklosti), zmanjšane vrednosti natrija v krvi, občutek mravljinčenja, zbadanja, ščemenja, občutek žarenja ali otopelosti, nizka raven kalija, ki lahko povzroči mišično šibkost, trzanje ali nenormalen srčni ritem, mišični krči, nizke ravni kalcija.
- Če jemljete pantoprazol več kot tri mesece, se lahko raven magnezija v krvi zniža. Nizka raven magnezija se kaže kot utrujenost, nenadzorovano krčenje mišic, zmedenost, krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa, omotičnost, pospešen srčni utrip. Če opazite kateri koli od naštetih neželenih učinkov, to takoj povejte zdravniku. Nizka raven magnezija lahko vodi tudi do znižanja ravni kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se lahko odloči za redne priskave krvi za spremljanje ravni magnezija v krvi (glejte poglavje 2).
- izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih.

Neželeni učinki, ki se pokažejo s krvnimi testi:

- Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Povečanje vrednosti jetrnih encimov.
- Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
Povečanje vrednosti bilirubina, povečanje vrednosti maščob v krvi, hudo zmanjšanje števila granularnih belih krvnih celic v obtoku, kar je povezano z visoko telesno temperaturo.
- Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov
Zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar lahko povzroči pogostejše krvavenje in hitrejši pojav podplutb kot običajno; zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko povzroči pogostejše okužbe; pridruženo nenormalno zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic, kot tudi krvnih ploščic.

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 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 Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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 originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Kemična in fizična stabilnost uporabe raztopine je bila dokazana za obdobje 6 ur pri 25 °C in za obdobje 24 ur pri 2-8 °C. Z mikrobiološkega vidika, mora biti pripravljena/razredčena raztopina uporabljena takoj. Če ni uporabljena takoj, je za čas in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik, ki običajno naj ne bi presegal 24 ur pri 2 do 8 °C, razen če je bilo redčenje izvedeno pod nadzorovanimi in potrjeno aseptičnimi pogoji.

Ustreznost pripravljene raztopine je treba pred uporabo vizualno preveriti. Raztopino se lahko uporabi samo, če je raztopina bistra in brezbarvna ali rahlo rjavkasta in praktično brez delcev.

Zdravila Pantoprazol Teva ne smete uporabiti, če opazite, da se je izgled zdravila spremenil (npr. opažena motnost ali usedlina).

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 Teva

- Zdravilna učinkovina je pantoprazol. Ena viala vsebuje 40 mg pantoprazola (v obliki natrijevega pantoprazolata).
- Pomožna snov je dinatrijev edetat.

Izgled zdravila Pantoprazol Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Pantoprazol Teva je bel do skoraj bel suh prašek v viali iz brezbarvnega stekla, ki je zaprta z gumijastim zamaškom in zapečaten z aluminijasto zaporko s plastičnim pokrovčkom.

Zdravilo Pantoprazol Teva 40 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje je na voljo v pakiranjih po 1, 5 in 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalca

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82
Madžarska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija:	Prazolpan 40mg powder for solution for injection
Ciper:	Pantoprazole 40mg Teva
Danska:	Pantojekt
Nemčija:	Pantoprazol-ratiopharm 40 mg Injektionslösung
Grčija:	Pantoprazole Sodium Teva 40 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
Madžarska:	Pantoprazol-Teva 40mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irska:	Pantoprazole Teva 40 mg Powder for Solution for Injection or Infusion
Luksemburg:	Pantoprazole-ratiopharm 40 mg Injektionslösung
Slovenija:	Pantoprazol Teva 40 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Nizozemska:	Pantoprazol 40 mg PCH PVI, poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Združeno kraljestvo:	Pantoprazole 40 mg Powder for Solution for Injection or Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.11.2015.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Raztopino za injiciranje pripravimo z injiciranjem 10 ml natrijevega klorida (9 mg/ml oz. 0,9 %) v vialo, ki vsebuje suho snov. Pripravljeno raztopino lahko damo neposredno ali jo razredčimo s 100 ml raztopine natrijevega klorida (9 mg/ml oz. 0,9 %) za injiciranje ali z raztopino glukoze (55 mg/ml oz. 5 %) za injiciranje.

Ustreznost rekonstituirane raztopine je treba pred uporabo vizualno preveriti. Raztopino se lahko uporabi samo, če je raztopina bistra in brezbarvna ali rahlo rjavkasta in praktično brez delcev.

Pantoprazola se ne sme pripraviti ali mešati z drugimi topili, razen s tukaj naštetimi.

Po pripravi moramo raztopino uporabiti v 6 urah, če je shranjena pri 25 °C ali v 24 urah, če je shranjena pri 2-8 °C. Z mikrobiološkega vidika mora biti izdelek uporabljen takoj. Če ni uporabljen takoj, je za čas in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik, ki običajno naj ne bi presegal 24 ur pri 2 do 8 °C.

Intravensko injiciranje zdravila mora trajati 2-15 minut.

Vsebina viala je namenjena za enodmerno uporabo. Ostanek raztopine v vsebniku ali raztopino spremenjenega videza (npr. opažena motnost ali usedlina) je treba zavreči.