

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Nolpaza in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina zdravila Nolpaza je pantoprazol. Zdravilo Nolpaza je selektivni "zaviralec protonske črpalke" – zdravilo, ki zmanjšuje količino kisline, ki jo tvori vaš želodec. To zdravilo se uporablja za zdravljenje bolezni želodca in črevesja, ki nastanejo zaradi želodčne kisline.

To zdravilo se daje z injekcijo v veno in ga boste prejeli le, če vaš zdravnik presodi, da so trenutno za vas injekcije pantoprazola primernejše od tablet. Takoj ko bo zdravnik ocenil, da je mogoče, boste prešli z zdravljenja z injekcijami na zdravljenje s tabletami.

Zdravilo Nolpaza je pri odraslih namenjeno za zdravljenje:

- refluksnega ezofagitisa, to je vnetja požiralnika (del prebavne cevi med žrelom in želodcem), ki ga spremlja vračanje želodčne kisline v požiralnik,
- razjede na želodcu in dvanajstniku,
- Zollinger-Ellisonovega sindroma in drugih stanj s povečanim izločanjem želodčne kisline.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Nolpaza

Zdravila Nolpaza ne smete prejemati:

- 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 Nolpaza se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Če imate hude težave z jetri. Povejte svojemu zdravniku, če ste že kdaj v preteklosti imeli težave z jetri. Zdravnik bo pri vas pogosteje preverjal aktivnost jetrnih encimov. V primeru zvečane aktivnosti jetrnih encimov je zdravljenje treba prekiniti;
- Če sočasno s pantoprazolom jemljete zaviralec proteaze virusa HIV, kot je atazanavir (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV), se o tem še posebej posvetujte z zdravnikom.

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Pri zdravljenju z zaviralci protonске 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 (zmanjšanje kostne gostote) ali če so vam povedali, da pri vas obstaja tveganje za osteoporozo (na primer, če jemljete steroide), morate o tem obvestiti zdravnika.
- Če se z zdravilom Nolpaza 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.
- Če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Nolpaza, 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 Nolpaza. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.
- V povezavi z zdravljenjem s pantoprazolom so poročali o resnih kožnih reakcijah, med drugim tudi o Stevens-Johnsonovem sindromu, toksični epidermalni nekrolizi, reakciji na zdravilo eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter multiformnim eritemom. Če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, prenehajte uporabljati pantoprazol in takoj poiščite zdravniško pomoč.
- Če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).

Zdravniku morate takoj povedati, če pred ali po jemanju tega zdravila opazite kateregakoli od naslednjih simptomov, ki so lahko znaki druge, resnejše bolezni:

- nenamerna izguba telesne mase,
- bruhanje, še posebej ponavljajoče,
- bruhanje krvi, ki se lahko kaže kot temna kavna usedlina v izbruhani vsebini,
- kri v blatu, ki je črnega ali katranastega videza,
- težko ali boleče požiranje,
- bledica in oslabelost (slabokrvnost),
- bolečina v prsih,
- bolečina v želodcu,
- huda in/ali trdovratna driska, ker so to zdravilo povezovali z blagim povečanjem pojavnosti infekcijske driske.

Zdravnik se bo morda odločil, da so pri vas potrebne določene preiskave, da bi izključil možnost maligne bolezni, saj pantoprazol tudi blaži simptome rakave bolezni ter bi lahko povzročil zakasnitev pri postavitvi diagnoze. Če se bodo vaši simptomi nadaljevali kljub zdravljenju, bo zdravnik razmislil o nadaljnjih preiskavah.

Otroci in mladostniki

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti uporabe zdravila Nolpaza pri otrocih, mlajših od 18 let, ne priporočamo.

Druga zdravila in zdravilo Nolpaza

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

Injekcije pantoprazola lahko vplivajo na učinkovitost drugih zdravil, zato svojemu zdravniku povejte, če jemljete:

- zdravila, kot so ketokonazol, itrakonazol in posakonazol (za zdravljenje glivičnih okužb), ali erlotinib (za zdravljenje nekaterih vrst raka), ker lahko zdravilo Nolpaza povzroči, da ta in druga zdravila ne delujejo ustrezno;
- varfarin in fenpropukumon, ki vplivata na zgoščevanje ali redčenje krvi. Morda bodo pri vas

PI Text077084_2	- Updated:	Page 2 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- potrebne nadaljnje kontrole;
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, kot je atazanavir.
 - metotreksat (uporabljamo ga za zdravljenje revmatoidnega artritisa, luskavice in raka). Če jemljete metotreksat, lahko zdravnik zdravljenje z zdravilom Nolpaza začasno prekine, saj lahko pantoprazol poveča vrednosti metotreksata v krvi.
 - fluvoksamin (za zdravljenje depresije in drugih psihiatričnih bolezni) – če jemljete fluvoksamin vam bo zdravnik morda zmanjšal odmerek.
 - rifampicin (uporablja se za zdravljenje okužb).
 - šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje blage depresije).

Če morate opraviti poseben urinski test (za THC; tetrahidrokanabinol), se pred jemanjem pantoprazola posvetujte z zdravnikom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete to zdravilo.

Ni dovolj podatkov o uporabi pantoprazola pri nosečnicah. Poročali so o prehajanju pantoprazola v materino mleko.

To zdravilo smete uporabljati le, če vaš zdravnik meni, da je korist zdravljenja za vas večja od možnega tveganja za vašega nerojenega otroka ali dojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Nolpaza nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

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

Zdravilo Nolpaza vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati zdravilo Nolpaza

Dnevni odmerek vam bo dal vaš zdravnik ali pa medicinska sestra v veno z injekcijo, ki traja 2 do 15 minut.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli

Razjede na želodcu, razjede na dvanajstniku in refluksni ezofagitis:
ena viala (40 mg pantoprazola) na dan;

Dolgotrajno zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma in drugih stanj s povečanim izločanjem želodčne kisline:
dve viali (80 mg pantoprazola) na dan.

Zdravnik vam bo kasneje morda prilagodil velikost odmerka glede na količino izločene želodčne kisline. Če imate predpisani več kot 2 viali (80 mg) na dan, boste zdravilo v obliki injekcij prejeli v dveh enakih odmerkih. Zdravnik vam bo morda začasno predpisal odmerek, večji od 4 vial (160 mg) na dan. Če je potrebno hitro zmanjšanje količine želodčne kisline, bi moral začetni odmerek 160 mg (4 vial) zadostovati za ustrezno znižanje količine želodčne kisline.

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Posebne skupine bolnikov:

- če imate hude težave z jetri, lahko prejmete v dnevni injekciji le 20 mg (1/2 viala).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba tega zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Nolpaza, kot bi smeli

Te odmerke skrbno preverita vaša medicinska sestra ali zdravnik, zato je preveliko odmerjanje zelo malo verjetno. Simptomi prevelikega odmerjanja niso poznani.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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 se pri vas pojavijo katerikoli izmed naslednjih neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom ali urgentnim oddelkom najbližje bolnišnice:

- **hude alergijske reakcije (redka pogostnost:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov): otekanje jezika in/ali grla, težave pri požiranju, koprivnica, težave pri dihanju, alergijsko otekanje obraza (Quinckejev edem/angioedem), huda omotica z zelo hitrim bitjem srca in močnim potenjem.
- **huda obolenja kože (neznana pogostnost:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): morda boste opazili kaj od naslednjega
 - pojav mehurjev na koži in hitro poslabšanje vašega splošnega stanja, razjede (vključno z rahlo krvavitvijo) oči, nosu, ust/ustnic ali v predelu genitalij, ali občutljivost kože/izpuščaji, zlasti na predelih kože, izpostavljenih svetlobi/soncu. Pojavijo se lahko tudi bolečine v sklepih ali simptomi podobni gripi, zvišana telesna temperatura, otekle žleze (npr. pod pazduho), krvni testi pa lahko pokažejo spremembe nekaterih belih krvnih celic ali jetrnih encimov.
 - neizrazite rdečkaste, tarčaste ali okrogle lise na trupu, pogosto z osrednjimi mehurji, luščenjem kože, razjedami v ustih, žrelu, nosu, na 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).
- **druga resna stanja (neznana pogostnost:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): rumeno obarvanje kože ali beločnic (huda poškodba jetrnih celic, zlatenica) ali povišana telesna temperatura, izpuščaji in povečanje ledvic, lahko z bolečinami ob mokrenju, ter bolečinami v ledvenem delu (hudo vnetje ledvic), z možnostjo napredovanja v ledvično odpoved.

Drugi neželeni učinki so:

- **pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): vnetje žilne stene in strjevanje krvi (tromboflebitis) na mestu injiciranja zdravila, benigni polipi v želodcu.
- **občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): glavobol, omotica, driska, slabost, bruhanje, napihnjenost in napenjanje (vetrovi), zaprtje, suha usta, bolečine in nelagodje v trebuhu, osip, eksantem, izpuščaj, srbečica, zlom kolka, zapestja ali hrbtenice, občutek šibkosti, izčrpanosti ali splošne oslabelosti, motnje spanja.

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- **redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 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, visoka 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 (zlasti pri bolnikih, ki so te bolezenske znake že imeli), občutek ščemenja, zbadanja ali mravljinčenja, pekoč občutek ali odrevenelost, vnetje v debelem črevesu, ki povzroča dolgotrajno vodeno drisko, izpuščaji, lahko z bolečino v sklepih.

Neželeni učinki, razvidni pri preiskavah krvi:

- **občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): povečana aktivnost jetrnih encimov.
- **redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov): zvečane vrednosti bilirubina, zvečane vrednosti maščob v krvi, zelo zmanjšano število granularnih belih krvnih celic v obtoku, povezano z zvišano 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 nenormalno zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in tudi krvnih ploščic.
- **neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti) 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 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 Nolpaza

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake "EXP".

Rok uporabnosti zdravila se izteče 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 je kemijska in fizikalna uporabnost raztopine 12 ur pri

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ga ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite spremembe videza (npr. če opazite motnost ali obarjanje).

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 Nolpaza

- Učinkovina je pantoprazol. Ena viala vsebuje 40 mg pantoprazola (v obliki natrijevega pantoprazolata seskvihidrata).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so manitol (E421), natrijev citrat dihidrat, natrijev hidroksid za uravnavanje pH.

Izgled zdravila Nolpaza in vsebina pakiranja

Zdravilo Nolpaza je enakomerna, porozna pogača bele ali skoraj bele barve.

Na voljo so škatle po 1, 5, 10 in 20 steklenih vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Nolpaza

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A, Av. Das Indústrias-Alto do Colaride, Cacém 2735-213, Portugalska

LABORATORIOS ALCALA FARMA, S.L., Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Španija

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
Slovenija, Poljska, Češka, Slovaška, Madžarska, Romunija	Nolpaza
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Pantoprazole

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 12. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Nolpaza 40 mg prašek za raztopino za injiciranje

PI Text077084 2	- Updated:	Page 6 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Pantoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

pantoprazol

Intravensko raztopino pripravimo za uporabo tako, da injiciramo 10 ml 9 mg/ml (0,9-odstotne) raztopine natrijevega klorida za injiciranje v vialo, ki vsebuje liofiliziran prašek. Raztopino lahko dajemo neposredno ali pa potem, ko smo jo zmešali s 100 ml 9 mg/ml (0,9-odstotne) raztopine natrijevega klorida za injiciranje ali pa 50 mg/ml (5-odstotne raztopine) glukoze za injiciranje. Za razredčenje uporabimo steklene ali plastične vsebnike.

Zdravilo Nolpaza lahko pripravljate oz. mešate samo z zgoraj navedenimi topili.

Po pripravi oz. pripravi in razredčenju je kemijska in fizikalna uporabnost raztopine 12 ur pri temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ga ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik.

Zdravilo je treba dajati intravensko 2 do 15 minut.

Vsebina vial je samo za enkratno intravensko uporabo. Zdravilo, ki je ostalo v vsebniku, ali zdravilo, čigar videz se je spremenil (npr. če opazite motnost ali obarjanje), je treba zavreči.