

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Prazopant, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Pantoprazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Prazopant i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prazopant
3. Jak stosować lek Prazopant
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prazopant
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Prazopant i w jakim celu się go stosuje

Lek Prazopant jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Lek ten jest stosowany w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z nieprawidłowym wydzielaniem kwasu solnego.

Lek ten jest podawany do żyły i będzie podany pacjentowi tylko, gdy w opinii lekarza taka droga podania jest bardziej odpowiednia w danym momencie od podania pantoprazolu w postaci tabletek. Tabletki zastąpią wstrzyknięcia, jak tylko lekarz uzna to za właściwe.

Lek Prazopant jest stosowany w leczeniu:

- Refluksowego zapalenia przełyku. Zapalenia przełyku (odcinek łączący gardło z żołądkiem), któremu towarzyszy zarzucanie kwasu solnego z żołądka.
- Choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.
- Zespołu Zollingera-Ellisona i innych stanów chorobowych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prazopant

Kiedy nie stosować leku Prazopant:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Prazopant należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby. Należy poinformować lekarza o wszelkich przebytych chorobach wątroby. Lekarz będzie częściej kontrolował aktywność enzymów wątrobowych. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych należy przerwać leczenie.

- jeśli pacjent przyjmuje, jednocześnie z pantoprazolem, lek zawierający atazanawir (stosowany w leczeniu zakażeń HIV) powinien skonsultować się z lekarzem.
- jeżeli kiedykolwiek wystąpiła reakcja skórna po leczeniu lekiem, który zmniejsza wydzielanie soku żołądkowego, podobnym do leku Prazopant.
- jeśli planowane jest specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

Jeśli na skórze, szczególnie w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, wystąpi wysypka, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Prazopant. Należy również wymienić wszelkie inne objawy choroby, takie jak bóle stawów.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli pacjent zauważył którykolwiek z następujących objawów:

- niezamierzona utrata masy ciała
- powtarzające się wymioty
- trudności w połykaniu
- krwawe wymioty
- bladość i osłabienie (niedokrwistość)
- krew w kale
- ciężka i (lub) długotrwała biegunka, ponieważ przyjmowanie pantoprazolu może nieznacznie zwiększyć ryzyko wystąpienia biegunki zakaźnej.

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania badań w celu wykluczenia podłoża nowotworowego choroby, ponieważ leczenie pantoprazolem może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Jeśli objawy utrzymują się pomimo leczenia, należy rozważyć wykonanie dalszych badań.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku w postaci do wstrzykiwań u dzieci.

Lek Prazopant a inne leki

Lek Prazopant w postaci do wstrzykiwań może wpływać na skuteczność innych leków, dlatego należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje:

- Leki takie jak ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w leczeniu niektórych typów raka), ponieważ lek Prazopant może hamować właściwe działanie tych i innych leków.
- Warfarynę i fenprokumon, które wpływają na zagęszczenie i rozrzedzenie krwi. Może zaistnieć konieczność wykonania dalszych badań.
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażeń HIV).
- Metotreksat (lek chemioterapeutyczny stosowany w dużych dawkach w leczeniu raka) - jeśli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może tymczasowo przerwać leczenie lekiem Prazopant.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Stwierdzono przenikanie pantoprazolu do mleka ludzkiego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna stosować ten lek tylko w przypadku, gdy lekarz uzna, że korzyść ze stosowania tego leku jest większa niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego lub zaburzenia widzenia, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Prazopant zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Prazopant

Lekarz lub pielęgniarka poda dawkę dobową leku pacjentowi jako wstrzyknięcie do żyły w ciągu 2 do 15 minut.

Zalecana dawka to:

W owrzodzeniu żołądka, owrzodzeniu dwunastnicy oraz refluksowym zapaleniu przełyku

Jedna fiołka (40 mg pantoprazolu) na dobę.

W długotrwałym leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona i innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego

Dwie fiołki (80 mg pantoprazolu) na dobę.

Lekarz może później dostosować dawkę w zależności od ilości wydzielanego kwasu w żołądku. Jeśli pacjent ma zalecone więcej niż dwie fiołki (80 mg) na dobę, lek należy podawać w dwóch równych dawkach. Lekarz może okresowo zalecić dawkę powyżej czterech fiołek (160 mg) na dobę. Jeśli potrzebna jest szybka kontrola wydzielania kwasu, dawka początkowa 160 mg (4 fiołki) powinna być wystarczająca do skutecznego zmniejszenia wydzielania kwasu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby, dawka dobową powinna wynosić tylko 20 mg (połowa fiołki).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Prazopant

Pielęgniarka lub lekarz dokładnie sprawdza dawkowanie, dlatego też przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne.

Nie są znane objawy przedawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek następujące objawy, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala:

- **Poważne reakcje alergiczne (występujące rzadko; mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):** obrzęk języka i (lub) gardła, problemy z przełykaniem, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), problemy z oddychaniem, uczuleniowy obrzęk twarzy (choroba Quinckego/obrzęk naczynioruchowy), ciężkie zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Poważne reakcje skórne (częstość nieznana; częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie ogólnego

stanu zdrowia, nadżerka (łącznie z lekkimi krwawieniami) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy) i wrażliwość na światło.

- **Inne poważne działania (częstość nieznana; częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** zażółcenie skóry lub białkówki oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka i powiększenie nerek, czasami z bolesnym oddawaniem moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek, które może również prowadzić do niewydolności nerek).

Inne możliwe działania niepożądane to:

- **Często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów): zapalenie ściany naczyń i tworzenie się skrzepów krwi (zakrzepowe zapalenie naczyń) w miejscu wstrzykiwań, łagodne polipy żołądka.
- **Niezbyt często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów): ból głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego; biegunka; nudności; wymioty; wzdęcia i oddawanie gazów (wiatry); zaparcia; suchość w jamie ustnej; ból brzucha i dyskomfort; wysypka skórna; egzema; wykwity; swędzenie; osłabienie; wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie; zaburzenia snu.
- **Rzadko** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów): zaburzenia lub całkowita utrata smaku; zaburzenia widzenia, takie jak zamazane widzenie; pokrzywka, bóle stawów, bóle mięśni; zmiany masy ciała; podwyższona temperatura ciała; obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy); reakcje alergiczne; depresja; powiększenie piersi u mężczyzn.
- **Bardzo rzadko** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów): dezorientacja.
- **Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): omamy, splątanie (zwłaszcza u pacjentów z takimi objawami w wywiadzie); uczucie mrowienia, kłucia (parestezje); skurcze mięśni spowodowane przez zaburzenia ilości elektrolitów (zmiany poziomu elektrolitów w organizmie), wysypka z towarzyszącym bólem stawów.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi:

- **Niezbyt często** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów): zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów): zwiększenie stężenia bilirubiny, zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi; zmniejszenie stężenia granulocytów.
- **Bardzo rzadko** (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów): zmniejszenie liczby płytek krwi, które może powodować odbiegające od normy występowanie krwawienia lub sińców; zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi, które może powodować częstsze zakażenia; jednoczesne zmniejszenie liczby czerwonych oraz białych krwinek, jak również płytek krwi.
- **Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zmniejszenie stężenia sodu we krwi; małe stężenie magnezu i potasu we krwi. Małe stężenie magnezu może prowadzić do obniżenia stężenia wapnia we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Prazopant

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji lub rekonstytucji i rozcieńczeniu, stabilność chemiczna i fizyczna jest zachowana przez 12 godzin w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć niezwłocznie. Jeśli nie zostanie wykorzystany niezwłocznie, za czas i warunki przechowywania przed podaniem odpowiada użytkownik. Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się zmianę jego wyglądu (np. jeśli obserwuje się zmętnienie lub osad).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Prazopant

- Substancją czynną leku jest pantoprazol. Każda fiolka zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).
- Pozostałe składniki leku to: mannitol, sodu cytrynian dwuwodny i sodu wodorotlenek do ustalenia pH.

Jak wygląda lek Prazopant i co zawiera opakowanie

Lek Prazopant jest białą lub prawie białą, jednolitą porowatą substancją stałą.

Opakowania zawierają 1 lub 5 szklanych fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Alcalá Farma S.L
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
Hiszpania

Actavis Italy S.P.A.

Via Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Włochy

Valdepharm
Parc Industriel d'Incarville – BP 606
27106 Val de Reuil Cedex
Francja

Sofarimex – Industrial Quimica e Farmaceutica, S.A.
Av. Das Industrias – Alto do Colaride
2735 – 213 Cacem
Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2017

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Gotowy do podania roztwór dożylny przygotowuje się przez wstrzyknięcie 10 ml roztworu do wstrzykiwań sodu chlorku o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) do fiolki zawierającej liofilizowany proszek. Przygotowany roztwór można podawać bezpośrednio lub po zmieszaniu ze 100 ml roztworu do wstrzykiwań sodu chlorku o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) lub roztworu do wstrzykiwań glukozy o stężeniu 50 mg/ml (5%). Do rozcieńczenia należy stosować pojemniki szklane lub plastikowe.

Produktu leczniczego Prazopant, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, nie należy przygotowywać ani mieszać z innymi roztworami niż tutaj wymienione.

Aby zapobiec kruszeniu gumowego korka przy przebijaniu igłą, podczas przygotowania roztworu należy stosować igłę o zewnętrznej średnicy 0,8 mm lub mniejszą.

Po rekonstytucji lub rekonstytucji i rozcieńczeniu stabilność chemiczna i fizyczna jest zachowana przez 12 godzin w temperaturze 25°C. Produkt leczniczy po rekonstytucji lub po rekonstytucji i rozcieńczeniu nie powinien być przechowywany w lodówce.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć niezwłocznie. Jeśli nie zostanie wykorzystany niezwłocznie, za czas i warunki przechowywania przed podaniem odpowiada użytkownik.

Produkt leczniczy należy podawać dożylnie w ciągu 2 do 15 minut.

Zawartość fiolki jest przeznaczona do jednorazowego podania dożylnego. Każdą ilość produktu leczniczego, która pozostanie w fiolce, lub produkt leczniczy, którego wygląd uległ zmianie (np. przez zmętnienie lub wytrącenie osadu) należy usunąć.