

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pantoprazol Olikla 40 mg prášek pro injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička obsahuje pantoprazolum 40,0 mg (odpovídající pantoprazolum natricum sesquihydricum 46,0 mg).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro injekční roztok.
Bílý až téměř bílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Refluxní ezofagitida
- Žaludeční a duodenální vředy
- Zollinger-Ellisonův syndrom a jiné stavy patologické hypersekrece

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek by měl být podáván zdravotnickým personálem a za pečlivého lékařského dohledu.

Intravenózní podání přípravku PANTOPRAZOL OLIKLA je doporučeno pouze, pokud není vhodná perorální léčba. Jsou k dispozici data o intravenózním užívání přípravku po dobu 7 dnů. Proto, jakmile je možné přejít na perorální terapii, léčbu přípravkem PANTOPRAZOL OLIKLA je třeba přerušit a místo ní pokračovat v podávání 40 mg pantoprazolu perorálně.

Dávkování

Žaludeční a duodenální vředy, refluxní ezofagitida

Doporučená intravenózní dávka je jedna injekční lahvička přípravku PANTOPRAZOL OLIKLA (40 mg pantoprazolu) denně.

Zollinger-Ellisonův syndrom a jiné stavy patologické hypersekrece

U dlouhodobé léčby Zollinger-Ellisonova syndromu a dalších stavů patologické hypersekrece by měla být u pacientů zahájena léčba denní dávkou 80 mg přípravku PANTOPRAZOL OLIKLA. Poté může být dávka zvyšována nebo snižována podle potřeby stanovené měřením kyselé žaludeční sekrece. U dávek nad 80 mg denně by měla být dávka rozdělena a podávána dvakrát denně.

Přechodné zvýšení dávky nad 160 mg pantoprazolu je možné, ale nemělo by být podáváno déle, než je nezbytné k adekvátní kontrole kyselosti.

Pokud je nutná rychlá regulace kyselosti, zahajovací dávka 2x 80 mg pantoprazolu je u většiny pacientů dostatečná ke snížení kyselé produkce do cílové hodnoty (<10 mEq/h) během jedné hodiny.

Pacienti s poruchou funkce jater

Denní dávka 20 mg pantoprazolu (polovina injekční lahvičky s 40 mg pantoprazolu) nemá být překročena u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (viz bod 4.4).

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávky.

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná žádná úprava dávkování.

Pediatrická populace

Zkušenosti s podáváním přípravku dětem jsou omezené. Podávání přípravku PANTOPRAZOL OLIKLA pacientům mladším 18 let se nedoporučuje do doby, než budou k dispozici další údaje.

Způsob podání

Roztok k podání se připravuje v 10 ml injekčního roztoku 9 mg/ml (0,9%) chloridu sodného. Návod k přípravě roztoku je uveden v bodě 6.6. Připravený roztok lze podat přímo, nebo může být podán po smísení se 100 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo s injekčním roztokem glukózy 55 mg/ml (5%).

Připravený roztok je třeba použít do 12 hodin po přípravě.

Přípravek je třeba podávat intravenózně po dobu 2 až 15 minut.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, substituované benzimidazoly, nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při výskytu varovných příznaků

Pokud se vyskytne jakýkoli varovný příznak (např. výrazný nechtěný úbytek na váze, opakující se zvracení, dysfagie, hemateméze, anémie nebo meléna) a v případě podezření na přítomnost nebo potvrzení žaludečního vředu, je třeba vyloučit malignitu, protože léčba pantoprazolem může potlačovat její projevy, a tím zpozdit stanovení diagnózy.

Pokud příznaky přetrvávají i přes odpovídající léčbu, je třeba zvážit další vyšetření.

Porucha funkce jater

U pacientů se těžkou poruchou funkce jater mají být během léčby pantoprazolem pravidelně monitorovány hladiny jaterních enzymů. V případě zvýšení hodnot jaterních enzymů je třeba léčbu přerušit (viz bod 4.2).

Současné užívání s atazanavirem

Současné podávání atazanaviru s inhibitory protonové pumpy se nedoporučuje (viz bod 4.5). Pokud je kombinace atazanaviru s inhibitory protonové pumpy považována za nezbytnou, doporučuje se pečlivé klinické sledování (např. virová zátěž) v kombinaci se zvýšením dávky atazanaviru na 400 mg e se 100 mg ritonaviru. Denní dávka 20 mg pantoprazolu nemá být překročena.

Gastrointestinální infekce způsobené bakteriemi

Při užívání pantoprazolu, stejně jako u všech inhibitorů protonové pumpy (PPI), lze očekávat zvýšení počtu bakterií normálně se vyskytujících v horní části gastrointestinálního traktu. Léčba přípravkem PANTOPRAZOL OLIKLA může vést k lehce zvýšenému riziku výskytu gastrointestinálních infekcí způsobených bakteriemi rodu *Salmonella* a *Campylobacter* nebo *C.difficile*.

Subakutní kožní lupus erythematoses (SCLE)

S inhibitory protonové pumpy jsou velmi vzácně spojeny případy SCLE. Pokud se objeví léze, zejména na místech, kde je kůže vystavena slunečním paprskům, a pokud jsou tyto léze doprovázeny bolestí kloubů, pacient by měl neprodleně vyhledat lékařskou pomoc a lékař by měl zvážit vysazení přípravku OMEPRAZOL OLIKLA. SCLE, který se vyvinul po předchozí léčbě některým inhibitorem protonové pumpy, může zvyšovat riziko SCLE i při použití jiných inhibitorů protonové pumpy.

Sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

Hypomagnezémie

U pacientů léčených dlouhodobě inhibitory protonové pumpy, jako je pantoprazol, byly hlášeny případy závažné hypomagnezémie. Tito pacienti byli léčeni nejméně 3 měsíce, ve většině případů 1 rok.

Hypomagnezémie se může projevit závažnými příznaky, jako je únava, tetanie, delirium, křeče, závratě a ventrikulární arytmie. Počáteční příznaky však mohou být nenápadné a mohou být přehlédnuty. U většiny postižených pacientů došlo ke zlepšení stavu poté, co byla léčba inhibitorem protonové pumpy ukončena a zahájena suplementace magnéziem.

U pacientů, u nichž je plánována dlouhodobá léčba nebo kteří mají užívat inhibitor protonové pumpy společně s digoxinem nebo jinými látkami, které mohou působit hypomagnezemií (např. diuretika), je vhodné vyšetřit hladinu magnézia před zahájením léčby a opakovaně v jejím průběhu.

Zlomeniny kostí

Inhibitory protonové pumpy, obzvláště pokud jsou podávány ve vysokých dávkách a dlouhodobě (déle než 1 rok), mohou mírně zvyšovat riziko zlomenin proximálního konce femuru, distálního konce předloktí a obratlů, zejména u starších osob nebo osob se známými rizikovými faktory. Podle výsledků observačních studií mohou inhibitory protonové pumpy zvyšovat celkové riziko fraktur o 10-40 %. K tomuto zvýšení mohou částečně přispívat jiné rizikové faktory. Pacienti s rizikem osteoporózy mají být adekvátně léčeni a mají mít zajištěn dostatečný přísun vitamínu D a kalcia.

Interference s laboratorními testy

Zvýšená hladina chromograninu A (CgA) může interferovat s vyšetřením neuroendokrinních tumorů. Aby se tomu předešlo, je třeba léčbu přípravkem OMEPRAZOL OLIKLA přerušit alespoň 5 dní před měřením CgA (viz bod 5.1). Pokud se hladiny CgA a gastrinu po úvodním měření nevrátí do referenčního rozmezí, je nutné měření zopakovat po 14 dnech od přerušení léčby inhibitorem protonové pumpy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vliv pantoprazolu na absorpci jiných léčivých přípravků

Z důvodu výrazné a dlouhodobé inhibice sekrece žaludeční kyseliny může pantoprazol snižovat absorpci léčiv, jejichž biologická dostupnost závisí na hodnotě pH v žaludku, např. některá azolová antimykotika, jako jsou ketokonazol, itraconazol, posakonazol a další léčiva, jako erlotinib.

Léčba HIV (atazanavir)

Souběžné podávání atazanaviru a jiných přípravků pro léčbu HIV, jejichž absorpce závisí na pH, současně s inhibitory protonové pumpy může způsobit významné snížení biologické dostupnosti těchto HIV přípravků a může ovlivnit jejich účinnost. Proto se souběžné podávání inhibitorů protonové pumpy včetně pantoprazolu s atazanavirem nedoporučuje (viz bod 4.4).

Kumarinová antikoagulancia (fenprokumon nebo warfarin)

Ačkoli ve farmakokinetických klinických studiích nebyly zjištěny žádné interakce při souběžném podávání fenprokumonu nebo warfarinu, při postmarketingovém sledování byly v několika ojedinělých případech hlášeny změny v INR. Proto se u pacientů léčených kumarinovými antikoagulancii (např. fenprokumon nebo warfarin), doporučuje monitorování protrombinového času / INR po zahájení, ukončení nebo v průběhu nepravidelného užívání pantoprazolu.

Methotrexát

Během současného použití vysokých dávek methotrexátu (např. 300 mg) a inhibitorů protonové pumpy bylo u některých pacientů hlášeno zvýšení hladiny methotrexátu v krvi. Proto v případech, kdy se podávají vysoké dávky methotrexátu, například u zhoubného nádorového onemocnění nebo psoriázy, se musí zvážit dočasné vysazení pantoprazolu.

Jiné studie interakcí

Pantoprazol je rozsáhle metabolizován v játrech prostřednictvím enzymatického systému cytochromu P450. Hlavní cestou metabolizace je demethylace prostřednictvím CYP2C19 a mezi další metabolické cesty patří oxidace prostřednictvím CYP3A4.

Studie interakcí s léčivými, metabolizovanými těmito cestami, jako je karbamazepin, diazepam, glibenklamid, nifedipin, perorální kontraceptiva s obsahem levonorgestrelu a etinylestradiolu, neodhalily žádné klinicky signifikantní interakce.

Výsledky řady studií interakcí demonstrují, že pantoprazol neovlivňuje metabolismus léčivých látek metabolizovaných enzymy CYP1A2 (jako kofein, theofylin), CYP2C9 (jako piroxikam, diklofenak, naproxen), CYP2D6 (jako metoprolol), CYP2E1 (jako ethanol), ani že nezasahuje do absorpce digoxinu související s p-glykoproteinem.

Nebyly zaznamenány ani interakce se současně podávanými antacidy.

Zároveň byly provedeny studie interakcí podávání pantoprazolu současně s příslušnými antibiotiky (klarithromycin, metronidazol, amoxicilin). Nebyly zjištěny žádné klinicky významné interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Dostatečné údaje o podávání pantoprazolu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. Přípravek PANTOPRAZOL OLIKLA se nemá během těhotenství podávat, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Studie na zvířatech prokázaly vylučování pantoprazolu do mateřského mléka. Bylo prokázáno vylučování do lidského mléka. Proto při rozhodování, zda přerušit kojení, nebo zda přerušit léčbu/zdržet se léčby přípravkem PANTOPRAZOL OLIKLA, je třeba vyhodnotit přínos kojení pro dítě a přínos léčby přípravkem PANTOPRAZOL OLIKLA pro ženu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky jako závratě a poruchy vidění (viz bod 4.8). Pokud se vyskytnou, pacient nesmí řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Přibližně u 5 % pacientů lze očekávat výskyt nežádoucích účinků. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky je tromboflebitida v místě injekce. Průjem a bolest hlavy se projevují u přibližně 1 % pacientů.

Tabulka níže uvádí seznam nežádoucích účinků hlášených u pantoprazolu, seřazených podle následující klasifikace četnosti výskytu.

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). Na žádné nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh není možné aplikovat četnosti nežádoucích účinků, proto jsou uvedeny pod četností „není známo“.

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1. Nežádoucí účinky pantoprazolu v klinických studiích a ze zkušeností po uvedení na trh

Frekvence	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Třída systémových orgánů					
Poruchy krve a lymfatického systému			Agranulocytóza	Trombocytopenie; Leukopenie; Pancytopenie	
Poruchy imunitního systému			Hypersensitivita (včetně anafylaktické reakce a anafylaktického šoku)		
Poruchy metabolismu a výživy			Hyperlipidemie a zvýšení lipidů (triglyceridů a cholesterolu); změny tělesné hmotnosti		Hyponatremie; Hypomagnezémie (viz bod 4.4); Hypokalcémie ⁽¹⁾ Hypokalémie
Psychiatrické poruchy		Poruchy spánku	Deprese (a zhoršení všech příznaků)	Dezorientace (a zhoršení všech příznaků)	Halucinace; zmatenost (zvláště u predisponovaných pacientů, jakož i zhoršení těchto příznaků, kde již jsou přítomny)
Poruchy nervového systému		Bolest hlavy; závratě	Poruchy chuti		Parestezie
Poruchy oka			Poruchy vidění/ rozmazané vidění		
Gastrointestinální poruchy	Polypy ze žlázek fundu žaludku (benigni)	Průjem; Nausea / zvracení; Břišní distenze a nadmutí břicha; Zápcha; Sucho v ústech; Bolest břicha a břišní diskomfort			

Frekvence	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Třída systémových orgánů					
Poruchy jater a žlučových cest		Zvýšené jaterní enzymy (transaminázy, gama-GT)	Zvýšený bilirubin		Hepatocelulární poškození; inkterus; hepatocelulární selhání
Poruchy kůže a podkožní tkáň		Vyrážka / exantém / erupce; Pruritus	Kopřivka; Angioedém		Stevens-Johnsonův syndrom; Lyellův syndrom; Erythema multiforme; Fotosenzitivita; Subakutní kožní lupus erythematoses (viz bod 4.4)
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň		Fraktury proximálního konce femuru, distálního konce předloktí a obratlů (viz bod 4.4)	Artralgie; myalgie		Svalový spasmus ⁽²⁾
Poruchy ledvin a močových cest					Intersticiální nefritida (s možnou progresí k renálnímu selhání)
Poruchy reprodukčního systému a prsu			Gynekomastie		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Tromboflebitida v místě injekce	Asténie, únava a malátnost	Zvýšení tělesné teploty; Periferní edém		

1. Hypokalcémie v souvislosti s hypomagnezemií.
2. Svalový spasmus jako důsledek poruchy elektrolytové rovnováhy.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Žádné příznaky předávkování u člověka nejsou známy.

Dávky do 240 mg aplikované intravenózně po dobu dvou minut byly velmi dobře tolerovány. Jelikož se pantoprazol výrazně váže na proteiny, není jednoduché ho dialyzovat. V případě předávkování s klinickými známkami intoxikace neexistují žádná specifická terapeutická doporučení kromě symptomatické a podpůrné léčby.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: inhibitory protonové pumpy, ATC kód: A02BC02

Mechanismus účinku

Pantoprazol je substituovaný benzimidazol, který inhibuje sekreci kyseliny chlorovodíkové v žaludku specifickou bloádou protonové pumpy parietálních buněk.

Pantoprazol se konvertuje na aktivní formu v kyselém prostředí parietálních buněk, kde inhibuje enzym H^+ , K^+ -ATPázu, tj. finální stádium tvorby kyseliny chlorovodíkové v žaludku. Inhibice je závislá na dávce a ovlivňuje jak bazální, tak stimulovanou sekreci kyseliny. U většiny pacientů je vymizení příznaků dosaženo v průběhu 2 týdnů. Stejně jako u jiných inhibitorů protonové pumpy a inhibitorů H_2 receptorů léčba pantoprazolem snižuje aciditu v žaludku, a tím zvyšuje gastrin v poměru ke snížení acidity. Zvýšení gastrinu je reverzibilní. Protože se pantoprazol váže na enzym dále od úrovně buněčných receptorů, může inhibovat sekreci kyseliny chlorovodíkové nezávisle na stimulaci jinými látkami (acetylcholin, histamin, gastrin). Účinek je stejný při perorálním i intravenózním podání přípravku.

Farmakodynamické účinky

Působením pantoprazolu se zvyšují hodnoty gastrinu při hladovění. Při krátkodobém užívání ve většině případů nepřekračují horní mez normálních hodnot. Při dlouhodobé léčbě se hladiny gastrinu ve většině případů zdvojnásobí. K nadměrnému zvýšení však dochází pouze v ojedinělých případech. Následkem toho je při dlouhodobé léčbě vzácně pozorováno mírné až střední zvýšení počtu specifických endokrinních buněk (ECL) v žaludku (jednoduchá až adenomatoidní hyperplazie). Podle dosud provedených studií byla tvorba karcinoidních prekurzorů (atypická hyperplazie) nebo gastrických karcinoidů zjištěna ve studiích na zvířatech (viz bod 5.3), avšak nebyla pozorována u člověka.

Na základě studií na zvířatech nelze vyloučit vliv dlouhodobé léčby pantoprazolem překračující období 1 roku na endokrinní parametry štítné žlázy.

V průběhu léčby antisekretoriky dochází v reakci na sníženou sekreci žaludeční kyseliny ke zvýšení sérové hladiny gastrinu. V důsledku snížené žaludeční acidity se zvyšuje též koncentrace CgA. Zvýšená hladina CgA může interferovat s vyšetřením neuroendokrinních tumorů. Z dostupných publikovaných důkazů vyplývá, že léčba inhibitory protonové pumpy má být přerušena 5 dnů až 2 týdny před měřením CgA. To umožní, aby se hladiny CgA, které mohou být falešně zvýšeny v důsledku léčby inhibitory protonové pumpy, navrátily do referenčního rozmezí.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Obecná farmakokinetika

Farmakokinetika se neliší po jednorázovém či opakovaném podání. V dávkovém rozmezí 10 - 80 mg je plazmatická kinetika pantoprazolu lineární jak po perorálním, tak po intravenózním podání.

Distribuce

Vazba pantoprazolu na proteiny krevní plazmy je asi 98 %. Distribuční objem činí asi 0,15 l/kg.

Biotransformace

Látka je metabolizována téměř výhradně v játrech. Hlavní cestou metabolizace je demethylace prostřednictvím CYP2C19 s následnou konjugací se sulfátem, mezi další metabolické cesty patří oxidace prostřednictvím CYP3A4.

Eliminace

Terminální poločas je přibližně 1 hodina a clearance se pohybuje okolo 0,1 l/hod/kg. Vyskytlo se několik případů se zpožděnou eliminací. Díky specifické vazbě pantoprazolu na protonovou pumpu parietálních buněk nekoreluje eliminační poločas s mnohem delší dobou trvání účinku (inhibice sekrece kyseliny).

Renální eliminace představuje hlavní cestu exkrece (asi 80 %) metabolitů pantoprazolu, zbytek je vylučován stolicí. Hlavním metabolitem v séru i v moči je desmethylpantoprazol konjugovaný se sulfátem. Poločas hlavního metabolitu (asi 1,5 hod) není o mnoho delší než poločas pantoprazolu.

Zvláštní populace

Pomalí metabolizátoři

Přibližně 3 % evropské populace postrádá funkční enzym CYP2C19 a tyto lidé se označují jako pomalí metabolizátoři. U těchto jedinců je metabolismus pantoprazolu pravděpodobně katalyzován především CYP3A4. Po podání jednorázové dávky 40 mg pantoprazolu byla průměrná plocha pod křivkou plazmatické koncentrace v čase (AUC) přibližně 6x vyšší u pomalých metabolizátorů než u jedinců s funkčním enzymem CYP2C19 (rychlí metabolizátoři). Průměrné vrcholové plazmatické koncentrace byly zvýšeny asi o 60 %. Tato zjištění nemají žádný vliv na dávkování pantoprazolu.

Porucha funkce ledvin

Při podávání pantoprazolu pacientům se snížením ledvinových funkcí (včetně dialyzovaných pacientů) není nutné snížení dávky. Stejně jako u zdravých jedinců je poločas pantoprazolu krátký. Jen velmi malé množství pantoprazolu je dialyzováno. Ačkoli hlavní metabolit má mírně opožděný poločas (2 – 3 hod), exkrece je přesto rychlá, a tudíž nedochází ke kumulaci.

Porucha funkce jater

Ačkoli u pacientů s jaterní cirhózou (třídy A a B podle Childa) se hodnota poločasu zvyšuje na 7 až 9 hod a hodnoty AUC se zvyšují o faktor 5 až 7, maximální sérové koncentrace se zvyšují jen mírně o faktor 1,5 ve srovnání se zdravými jedinci.

Starší lidé

Mírné zvýšení hodnot AUC a C_{max} u starších dobrovolníků ve srovnání s mladšími jedinci rovněž není klinicky relevantní.

Pediatrická populace

Po podání jednotlivých i.v. dávek pantoprazolu 0,8 nebo 1,6 mg/kg dětem ve věku 2 – 16 let nebyly pozorovány významné souvislosti mezi clearance pantoprazolu a věkem nebo tělesnou hmotností. AUC a distribuční objem byly v souladu s hodnotami pro dospělé.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání a genotoxicity neodhalují žádná specifická rizika pro člověka.

Ve dvouletých studiích karcinogenity na potkanech byla nalezena neuroendokrinní neoplazmata. Navíc byly nalezeny papilomy dlaždicových buněk v přední části žaludku potkanů. Podrobně byl zkoumán mechanismus vedoucí k tvorbě gastrických karcinoidů při léčbě substituovanými benzimidazoly, což umožňuje závěr, že se jedná o sekundární reakci na nadměrné zvýšení sérových hladin gastrinu, které nastalo u potkanů během chronického podávání vysokých dávek. Ve dvouletých studiích na hlodavcích byl u potkanů a u myší samic pozorován vyšší počet jaterních nádorů, což bylo interpretováno jako následek vysokého poměru metabolizace pantoprazolu v játrech.

Mírné zvýšení neoplastických změn štítné žlázy bylo pozorováno ve skupině potkanů, kterým byly podávány nejvyšší dávky (200 mg/kg). Výskyt těchto neoplazmat souvisí se změnami odbourávání thyroxinu v játrech potkanů vyvolanými pantoprazolem. Jelikož terapeutická dávka u člověka je nízká, neočekávají se žádné nežádoucí účinky na štítnou žlázu.

V reprodukčních studiích na zvířatech byly pozorovány známky mírné fetotoxicity u dávek nad 5 mg/kg. Výzkumy neodhalily žádné důkazy poškození fertility či teratogenní účinky. Přechod přes placentu byl testován na potkanech a bylo zjištěno, že se zvyšuje s pozdějšími stádii gestace. V důsledku toho je koncentrace pantoprazolu u plodu krátce před porodem zvýšena.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát dinatrium-edetátu

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřená injekční lahvička: 2 roky

Po rozpuštění či rozpuštění a naředění byla chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím prokázána na dobu 12 hodin při teplotě 2 – 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.

Pokud přípravek není spotřebován okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pro podmínky uchovávání přípravku po rozpuštění a rekonstituci viz bod 6.3.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Injekční lahvička z bezbarvého skla (třída I), šedá chlorobutylová zátka, hliníkový uzávěr, příbalová informace v jazyce českém, krabička

Velikost balení

1 injekční lahvička s práškem pro injekční roztok.

5 injekčních lahviček s práškem pro injekční roztok.

10 injekčních lahviček s práškem pro injekční roztok.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Příprava injekčního roztoku: 10 ml fyziologického roztoku 9 mg/ml chloridu sodného (0,9%,) se vstříkne do injekční lahvičky obsahující prášek. Vzhled přípravku po rekonstituci je čirý bezbarvý až lehce nažloutlý roztok. Připravený roztok je třeba podat přímo, nebo může být podán po smísení

s 100 ml fyziologického roztoku 9 mg/ml chloridu sodného (0,9%,) nebo s roztokem glukózy 55 mg/ml (5%). Pro přípravu roztoku by měly být použity skleněné nebo plastové nádoby.

PANTOPRAZOL OLIKLA by neměl být připravován nebo mísen s jinými rozpouštědly než těmi, které jsou zde uvedené.

Přípravek je třeba podávat intravenózně po dobu 2 až 15 minut.

Obsah injekční lahvičky je určen pouze pro jednorázové použití. Zbytek přípravku v nádobě, nebo v případě změny vzhledu přípravku (např. zakalení či sraženiny v roztoku), musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CZ Pharma s.r.o.
Náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými lesy
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku naleznete na webové stránce Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SUKL) <http://www.sukl.cz>.