Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Acipan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Acipan vsebuje aktivno učinkovino pantoprazol. 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 zdravnik meni, da so injekcije pantoprazola trenutno za vas bolj primerne kot pantoprazol tablete. Tablete bodo zamenjale injekcije, kakor hitro bo zdravnik menil, da je to ustrezno.

Zdravilo Acipan se uporablja za zdravljenje:
- refluksnega ezofagitisa - vnetja požiralnika (cev, ki povezuje vaše grlo z želodcem), ki ga spremlja regurgitacija želodčne kisline.
- razjed želodca in dvanajstnika.
- sindroma Zollinger-Ellison in drugih stanj s povečanim izločanjem želodčne kisline.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Acipan

Ne uporabljajte zdravila Acipan
- 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
Posvetujte se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro preden boste prejeli zdravilo Acipan 40 mg prašek za raztopino za injiciranje.
- Če imate hude težave z jetri. Povejte zdravniku, če ste kdaj v preteklosti imeli težave z jetri, saj vam bo zdravnik pogosteje nadziral vrednost jetrnih encimov. V primeru povišanja jetrnih encimov je treba zdravljenje prekiniti.

- Če istočasno s pantoprazolom jemljete zaviralce proteaze HIV, kot je atazanavir (za zdravljenje okužbe s HIV), se posvetujte z zdravnikom.
- Jemanje zaviralca protonske črpalke, kot je pantoprazol, zlasti če je daljše od enega leta, lahko blago poveča tveganje za zlome v kolku, zapestju ali hrbtenici. Zdravniku povejte, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje za pojav osteoporoze).
- Če jemljete zdravilo Acipan več kot tri mesece, obstaja verjetnost, da se znižajo koncentracije magnezija v vaši krvi. Nizke ravni magnezija se lahko odražajo z utrujenostjo, nehotnim krčenjem mišic, izgubo orientacije, krči, omotičnostjo, pospešenim srčnim utripom. Če občutite katerega od teh simptomov, o tem nemudoma obvestite zdravnika. Nizke ravni magnezija lahko povzročijo tudi znižanje ravni kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik vas bo v času zdravljenja morda naročil na redne preiskave krvi zaradi spremljanja vaših ravni magnezija.
- Če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).
- Če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Acipan, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline.

Če se vam na koži pojavi izpuščaj, zlasti na predelih, izpostavljenih soncu, takoj povejte zdravniku, saj boste morda morali prenehati jemati zdravilo Acipan. Povejte mu tudi za druge neželene učinke, kot je bolečina v sklepih.

Takoj obvestite zdravnika, pred začetkom jemanja tega zdravila ali po njem, če opazite katerega koli od spodaj navedenih simptomov, ki so lahko znak druge, hujše bolezni:
- nenamerna izguba telesne mase,
- bruhanje, zlasti ponavljajoče,
- bruhanje krvi; to je videti kot temna, zmleta kava v bruhanju,
- opažate kri v blatu, ki je lahko črno ali katranasto,
- težave pri požiranju ali bolečine pri požiranju,
- če ste bledi in slabotni (slabokrvni),
- bolečina v prsnem košu,
- bolečina v želodcu,
- resna in/ali stalna driska, ker je to zdravilo povezano z blagim povečanjem pojavnosti infekcijskih drisk.

Zdravnik bo presodil, ali so potrebne dodatne preiskave, da se izključi maligno obolenje, ker pantoprazol tudi zmanjša simptome raka in lahko povzroči zakasnitev diagnoze. Če se vaši simptomi kljub zdravljenju nadaljujejo, bodo morda potrebne nadaljnje preiskave.

Otroci in mladostniki
Uporaba zdravila Acipan 40 mg prašek za raztopino za injiciranje pri otrocih ni priporočljiva, ker njegovo delovanje pri otrocih, mlajših od 18 let, ni bilo dokazano.

Druga zdravila in zdravilo Acipan
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravilom brez recepta.

Zdravilo Acipan namreč lahko vpliva na učinkovitost drugih zdravil, zato povejte zdravniku, če jemljete:
- zdravila kot npr. ketokonazol, itrakonazol in posakonazol (ki se uporabljajo za zdravljenje glivičnih okužb) ali erlotinib (ki se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst raka), ker lahko zdravilo Acipan prepreči pravilno delovanje tem in drugim zdravilom.
- varfarin in fenprokumon, 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, psoriaze in raka) – če jemljete metotreksat, vam zdravnik lahko začasno prekine zdravljenje z zdravilom Acipan, saj pantoprazol lahko zviša raven metotreksata v krvi.
- fluvoksamin (ki se uporablja za zdravljenje depresije in drugih psihiatričnih bolezni) – če jemljete fluvoksamin, vam bo zdravnik morda zmanjšal odmerek.
- rifampicin (ki se uporablja za zdravljenje okužb).
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (ki se uporablja za zdravljenje blage depresije).

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 ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

To zdravilo lahko uporabljate le, če je zdravnik presodil, da so koristi za vas večje od morebitnega tveganja za vašega nerojenega/dojenega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Pantoprazol nima vpliva oziroma ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.
Če se pojavita neželena učinka kot sta vrtoglavica ali motnje vida, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

Zdravilo Acipan vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

3. Kako uporabljati zdravilo Acipan

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

Priporočen odmerek je:

Odrasli
- *Za razjede želodca, razjede dvanajstnika in refluksni ezofagitis*

Ena viala (40 mg pantoprazola) na dan.

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

Dve viali (80 mg pantoprazola) na dan.

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 dali injekciji 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.

Okvara jeter
Če imate hude težave z jetri, sme biti dnevni odmerek samo 20 mg pantoprazola (polovico viale).

Otroci in mladostniki
Uporaba teh injekcij pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Acipan, kot bi smeli
Odmerke natančno preverita medicinska sestra ali zdravnik, zato je preveliko odmerjanje zelo malo verjetno.
Znaki prevelikega odmerjanja 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 se pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika ali se posvetujte z urgentnim oddelkom najbližje bolnišnice:

- **Resne alergijske reakcije (redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):** oteklost jezika in/ali žrela, težave pri požiranju, koprivnica, težko dihanje, oteklost obraza zaradi alergije (Quinckejev edem/angioedem), huda omotica s pospešenim bitjem srca in močnim potenjem.

- **Resna kožna stanja (neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):** mehurji na koži in hitro poslabšanje splošnega stanja, razjede (vključno z rahlimi krvavitvami) okoli oči, nosu, ust/ustnic ali v predelu spolovil (Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem) in občutljivost na svetlobo.

- **Druga resna stanja (neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):** porumenelost kože in očesnih 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), z možnostjo napredovanja v ledvično odpoved.

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; benigni polipi v želodcu.

- **Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
  glavobol; vrtoglavica; driska; občutek slabosti, bruhanje; napihnjenost in vetrovi; zaprtost; suha usta; bolečina in neugodje v območju trebuha; izpuščaj na koži, izbruh eksantema; srbenje; občutek slabotnosti; izčrpanost ali splošno slabo počutje; motnje spanja; zlom kolka, zapestja in hrbtenice.

- **Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
  motnje v okušanju ali izguba okusa; motnje vida, kot je zamegljen vid; koprivnica; bolečine v sklepih; bolečine v mišicah; nihanje telesne teže; 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)
  motnje orientacije.

- **Neznana** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
  halucinacije, zmedenost (zlasti pri bolnikih, ki so te bolezenske znake že imeli); zmanjšanje ravni natrija v krvi, zmanjšanje ravni magnezija v krvi (glejte poglavje 2); občutek ščemenja, zbadanja, mravljinčenja, pekoč občutek ali odrevenelost, izpuščaj, ki ga lahko spremljajo bolečine 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 jetrnih encimov.

- **Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
  povečane vrednosti bilirubina; povišane 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.

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 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 Acipan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Za zagotovitev zaščite pred svetlobo shranjujte vialo v zunanji ovojnini.

Pripravljeno raztopino uporabite v 12 urah.
Pripravljeno in razredčeno raztopino uporabite v 12 urah.

Iz mikrobiološkega vidika je potrebno raztopino uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik, normalno naj ne presežejo 12 ur in 25 ºC.

Ne uporabljajte zdravila Acipan, če opazite, da se je izgled raztopine spremenil (npr. opazite motnost ali usedlino).

Vsebina viale je namenjena za enkratno uporabo; vse ostanke zdravila, ki ostanejo v viali, je potrebno zavreči.

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 Acipan
- **Zdravilna učinkovina:** Ena viala zdravila Acipan 40 mg praška za raztopino za injiciranje vsebuje 45,11 mg natrijevega pantoprazolata seskvihidrata, kar ustreza 40 mg pantoprazola.
- **Pomožne snovi:** Zdravilo poleg učinkovine ne vsebuje nobenih pomožnih snovi.

Izgled zdravila Acipan in vsebina pakiranja
Zdravilo Acipan je pakirano v stekleni viali, ki je zaprta z rdečim gumijastim zamaškom in zapečatena z aluminijasto zaporko; vsebuje bel do rumenkast prašek za raztopino za injiciranje.

Viale so pakirane v kartonske škatle. Vsaka škatla vsebuje 1, 5, 10 ali 20 steklenih vial.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in 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
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija.

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

Avstrija:	Pantoprazol Sandoz 40 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgija:	Pantoprazol Sandoz 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
Danska:	Pantoprazol Sandoz
Italija:	PANTOPRAZOLO SANDOZ GmbH
Nizozemska:	Pantoprazol Sandoz injectie 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie
Norveška:	Pantoprazol Sandoz 40 mg pulver til injeksjonsvæske, oppløsning
Poljska:	IPP, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Portugalska:	Pantoprazol Sandoz
Slovaška:	Pantoprazol Sandoz 40 mg prášok na injekčný roztok
Slovenija:	ACIPAN 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Velika Britanija:	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 9. 2019.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju oziroma strokovnjakom s področja varovanja zdravja

Raztopino za uporabo se pripravi z injiciranjem 10 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje v vialo, ki vsebuje prašek. Po rekonstituciji dobimo brezbarvno do svetlo rumeno raztopino. To raztopino se lahko injicira neposredno ali pa se jo da po tem, ko se jo pomeša s 100 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje ali raztopino glukoze monohidrat 55 mg/ml (5 %) za injiciranje. Za redčenje je treba uporabiti steklene ali plastične vsebnike.

Zdravila Acipan se ne sme pripravljati ali mešati z drugimi topili, temveč samo s tistimi, ki so navedena tukaj.

Po pripravi je treba raztopino uporabiti v 12 urah. Z mikrobiološkega vidika bi moral biti izdelek uporabljen takoj. Če ni uporabljen takoj, je za čas shranjevanja in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik; običajno naj čas ne bi bil daljši od 12 ur, temperatura pa naj ne bi presegala 25 ºC.

Zdravilo je treba dati intravensko v času od 2 do 15 minut.

Vsebina viale je samo za enkratno uporabo. Zdravilo, ki ostane v vsebniku, ali zdravilo katerega izgled se je spremenil (na primer če je opaziti motnost ali oborino), je treba zavreči.