

Příbalová informace: informace pro pacienta

Pantoprazole Olikla 40 mg prášek pro injekční roztok pantoprazol

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pantoprazole Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Pantoprazole Olikla podán
3. Jak se přípravek Pantoprazole Olikla podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pantoprazole Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pantoprazole Olikla a k čemu se používá

Pantoprazole Olikla obsahuje léčivou látku pantoprazol (jako seskvihydrát sodné soli). Pantoprazol je tzv. selektivní inhibitor protonové pumpy, lék snižující množství kyseliny produkované v žaludku. Používá se k léčbě onemocnění souvisejících s kyselým obsahem žaludku a střev.

Tento přípravek se podává injekčně do žíly a bude Vám podán pouze v případě, kdy dle názoru lékaře je injekční podání pantoprazolu pro Vás momentálně vhodnější než užívání tablet pantoprazolu. Injekce budou nahrazeny tabletami hned, jakmile lékař posoudí, že to Váš stav dovoluje.

Pantoprazole Olikla se používá u dospělých k léčbě:

- Refluxní ezofagitidy. Zánět jícnu doprovázený regurgitací žaludeční kyseliny (návrat žaludeční kyseliny do jícnu).
- Žaludečních a dvanáctíkových vředů.
- Zollingerova–Ellisonova syndromu a dalších stavů vyznačujících se nadměrnou produkcí žaludeční kyseliny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Pantoprazole Olikla podán

Pantoprazole Olikla Vám nesmí být podán:

- Jestliže jste alergický(á) na pantoprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste alergický(á) na přípravky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).

Upozornění a opatření

Předtím, než je Vám pantoprazol podán, se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Jestliže máte závažné onemocnění jater. Informujte lékaře, pokud jste někdy v minulosti měl(a) problémy s játry. Lékař u Vás bude častěji kontrolovat jaterní enzymy. V případě zvýšených hodnot jaterních enzymů se má léčba ukončit.

- Jestliže užíváte inhibitory HIV proteáz, jako je atazanavir (k léčbě infekce HIV) současně s pantoprazolem, požádejte lékaře o konkrétní radu.
- Podávání inhibitoru protonové pumpy, jako je pantoprazol, zejména po dobu delší než jeden rok, může mírně zvýšit riziko zlomenin v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo páteře. Sdělte svému lékaři, pokud trpíte osteoporózou (sníženou hustotou kostí) nebo pokud Vám bylo sděleno, že jste ohrožen(a) osteoporózou (např. pokud užíváte steroidy).
- Jestliže je Vám pantoprazol podáván déle než tři měsíce, je možné, že dojde k poklesu hladiny hořčíku ve Vaší krvi. Nízká hladina hořčíku v krvi se může projevovat jako únava, mimovolní svalové stahy, dezorientace, křeče, závrať, zvýšená tepová frekvence. Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, sdělte to neprodleně svému lékaři. Nízké hladiny hořčíku mohou vést také ke snížení hladin draslíku nebo vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných krevních testů ke sledování hladiny hořčíku.
- Jestliže jste někdy měl(a) kožní reakci po léčbě přípravkem podobným přípravku Pantoprazole Olikla, který snižuje žaludeční kyselost. Pokud se u Vás vyskytne kožní vyrážka, zejména na místech vystavených slunečnímu záření, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože bude možná nutné ukončit Vaši léčbu přípravkem Pantoprazole Olikla. Nezapomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako je bolest kloubů.
- U pacientů používajících pantoprazol byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova–Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a erythema multiforme. Pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků související s těmito závažnými kožními reakcemi, popsaných v bodě 4, přestaňte tento přípravek používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Jestliže máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Ihned informujte svého lékaře, jestliže před podáním nebo po podání tohoto léčivého přípravku zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, který může být známkou jiného, závažnějšího onemocnění:

- nezáměrný úbytek tělesné hmotnosti;
- zvracení, zejména opakované;
- zvracení krve; může to vypadat jako černá kávová sedlina ve zvracích;
- krev ve stolici; stolice může mít černý nebo dehtovitý vzhled;
- obtíže při polykání nebo bolest při polykání;
- vypadáte bledě a cítíte se slabě (anémie);
- bolest na hrudi;
- bolest břicha;
- silný a/nebo neustupující průjem, protože tento přípravek byl spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.

Lékař může rozhodnout, že potřebujete podstoupit některá vyšetření k vyloučení zhoubného nádorového onemocnění, protože pantoprazol mimo jiné potlačuje příznaky rakoviny a mohl by tím oddálit stanovení její diagnózy. Jestliže příznaky Vašeho onemocnění navzdory léčbě přetrvávají, budou zvážena další vyšetření.

Děti a dospívající

Pantoprazole Olikla se nedoporučuje používat u dětí, protože nebyla prokázána jeho účinnost u dětí mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a Pantoprazole Olikla

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu. Je to proto, že pantoprazol může ovlivnit účinek jiných léků, proto informujte lékaře, pokud užíváte:

- léky jako ketokonazol, itraconazol a posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (používaný u některých typů rakoviny), protože Pantoprazole Olikla může narušit správný účinek těchto i jiných léků;
- warfarin a fenprokumon, které ovlivňují krevní srážlivost. Mohou být nutná další vyšetření;
- léky k léčbě infekce HIV, jako je atazanavir;

- methotrexát (používaný k léčbě revmatoidní artritidy, psoriázy a rakoviny) – jestliže užíváte methotrexát, lékař může dočasně přerušit léčbu přípravkem Pantoprazole Olikla, protože pantoprazol může zvýšit hladinu methotrexátu v krvi;
- fluvoxamin (používaný k léčbě deprese a dalších psychiatrických onemocnění) – jestliže užíváte fluvoxamin, lékař může snížit dávku pantoprazolu;
- rifampicin (užívaný k léčbě infekcí);
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (užívanou k léčbě mírné deprese).

Pokud máte podstoupit specifický test moči (na THC; tetrahydrokanabinol), poraďte se před použitím pantoprazolu se svým lékařem.

Těhotenství a kojení

Dostatečné údaje o použití pantoprazolu u těhotných žen nejsou k dispozici. Bylo zjištěno, že pantoprazol je vylučován do lidského mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento přípravek můžete použít pouze v případě, že lékař rozhodne o tom, že přínos léčby pro Vás převáží rizika pro Vaše nenarozené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pantoprazole Olikla nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky, jako je závrať nebo porucha vidění, neřidte ani neobsluhujte stroje.

Pantoprazole Olikla obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Pantoprazole Olikla podává

Zdravotní sestra nebo lékař Vám podá denní dávku jako injekci do žíly po dobu 2–15 minut.

Doporučená dávka přípravku:

Dospělí:

- *Žaludeční a dvanáctníkové vředy a refluxní ezofagitida:*

Jedna injekční lahvička (40 mg pantoprazolu) denně.

- *Dlouhodobá léčba Zollingerova–Ellisonova syndromu a dalších stavů s nadměrnou produkcí žaludeční kyseliny:*

Dvě injekční lahvičky (80 mg pantoprazolu) denně.

Lékař Vám později může upravit dávku podle produkovaného množství žaludeční kyseliny. Pokud Vám byla předepsána dávka vyšší než 2 injekční lahvičky (80 mg) denně, injekce budou podávány ve dvou stejných dávkách. Lékař Vám může předepsat dočasně dávku vyšší než 4 injekční lahvičky (160 mg) denně. Pokud u Vás hladina žaludeční kyseliny musí být upravena rychle, měla by stačit počáteční dávka 160 mg (4 injekční lahvičky) k dostatečnému snížení množství kyseliny v žaludku.

Pacienti s poruchou funkce jater

Jestliže máte těžkou poruchu funkce jater, denní dávka přípravku má činit pouze 20 mg (polovina injekční lahvičky).

Použití u dětí a dospívajících

Tyto injekce nejsou doporučeny pro děti a dospívající ve věku do 18 let.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Pantoprazole Olikla, než jste měl(a)

Dávky přípravku pečlivě kontroluje zdravotní sestra nebo lékař, takže předávkování je velmi nepravděpodobné. Nejsou známy žádné příznaky předávkování.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících vzácných, ale závažných nežádoucích účinků, ihned informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru:

- **Závažné alergické reakce (četnost vzácná, mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**
Otok jazyka a/nebo hrdla, obtíže při polykání, kopřivka (vyrážka), potíže s dýcháním, alergický otok obličeje (Quinckeho edém/angioedém), silná závrať s velmi rychlým srdečním tepem a silným pocením.
- **Závažné kožní stavy (četnost není známa, četnost nelze z dostupných údajů určit)**
Můžete zaznamenat jeden nebo více z následujících stavů:
 - puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, oděrky (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů či genitálií nebo citlivost kůže/vyrážka, zejména v oblastech kůže vystavených slunečnímu záření. Můžete zaznamenat také bolest kloubů nebo příznaky podobné chřipce, horečku, zduřené žlázy (např. v podpaží) a krevní testy mohou prokázat změny hodnot některých bílých krvinek nebo jaterních enzymů;
 - zarudlé nevyvýšené, terčovité nebo kruhovitě skvrny na trupu, často s puchýři v centru, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův–Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza);
 - rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).
- **Další závažné stavy (četnost není známa, četnost nelze z dostupných údajů určit)**
Zežloutnutí kůže či očního bělma (těžké poškození jaterních buněk, žloutenka) či horečka, vyrážka a zvětšení ledvin, někdy s bolestivým močením a s bolestmi ve spodní části zad (těžký zánět ledvin), které mohou vést k selhání ledvin.

Další nežádoucí účinky jsou:

- **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
Zánět žilní stěny a srážení krve v místě aplikace přípravku (tromboflebitida); nezhoubné polypy žaludku.
- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
Bolest hlavy; závrať; průjem; pocit na zvracení, zvracení; nadýmání a plynatost (větry); zácpa; sucho v ústech; bolest břicha a nepříjemné pocity v břiše; kožní vyrážka, exantém (typ kožní vyrážky) a kožní výsev; svědění; pocit slabosti, vyčerpání nebo celkový pocit nemoci; poruchy spánku; zlomenina v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo páteře.
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)
Zkreslení nebo úplná ztráta chuťového vjemu; poruchy vidění, jako např. rozmazané vidění; kopřivka; bolest kloubů; bolest svalů; změny tělesné hmotnosti; zvýšená tělesná teplota; vysoká horečka; otoky končetin (periferní edém); alergické reakce; deprese; zvětšení prsů u mužů.
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)
Dezorientace.
- **Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)
Halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky vyskytly již v minulosti); pocit brnění, píchání, mravenčení, pocit pálení nebo znecitlivění, vyrážka, případně s bolestí kloubů; zánět tlustého střeva, který vyvolává přetrvávající vodnatý průjem.

Nežádoucí účinky zjištěné krevními testy

- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
Zvýšená hladina jaterních enzymů.
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)
Zvýšená hladina bilirubinu; zvýšená hladina tuků v krvi; prudký pokles počtu určitého typu kolujících bílých krvinek v krvi spojený s vysokou horečkou.
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)
Snížení počtu krevních destiček, což u Vás může vyvolat častější krvácení nebo tvorbu modřin; snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím; současný abnormální pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček.
- **Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)
Pokles hladiny sodíku, hořčíku, vápníku nebo draslíku v krvi (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pantoprazole Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci nebo rekonstituci a naředění byla prokázána chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím po dobu 12 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nepoužívejte Pantoprazole Olikla, pokud jsou patrné jakékoli změny fyzikálního stavu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Pantoprazole Olikla obsahuje

- Léčivou látkou je pantoprazol. Jedna injekční lahvička s práškem pro injekční roztok obsahuje 40 mg pantoprazolu (jako 44,94 mg seskvihydrátu sodné soli pantoprazolu).
- Dalšími složkami jsou: dihydrát dinatrium-edetátu, hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak Pantoprazole Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Pantoprazole Olikla je bílý nebo téměř bílý lyofilizovaný prášek pro injekční roztok v 10ml injekční lahvičce z čirého skla se zátkou z šedé pryže a s hliníkovým uzávěrem s bílým plastovým odtrhovacím víčkem. Obsahuje 40 mg prášku pro injekční roztok.
Po rekonstituci je roztok čirý, bezbarvý nebo lehce nažloutlý.

Pantoprazole Olikla je dostupný v následujících velikostech balení:
1, 5, 10 nebo 50 injekčních lahviček.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobce

Laboratorios NORMON, S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos – Madrid, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských zemích Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Pantoprazole Olikla
Slovenská republika	Pantoprazole Olikla

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 5. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Rekonstituce

10 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) se vstříkne do injekční lahvičky s lyofilizovaným práškem. Rekonstituovaný roztok má být čirý, průhledný, bezbarvý nebo mírně nažloutlý.

Ředění

Připravený injekční roztok může být podán přímo nebo po smíchání se 100 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo injekčního roztoku glukózy 55 mg/ml (5%). K ředění mají být použity skleněné nebo plastové nádoby.

Pantoprazole Olikla nemá být připravován nebo mísen s jinými rozpouštědly, než jsou uvedena. Po přípravě musí být roztok použit do 12 hodin. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchování před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 12 hodin při teplotě do 25 °C.

Tento přípravek má být podáván intravenózně po dobu 2–15 minut.

Obsah injekční lahvičky je určen pouze k jednorázovému použití. Všechny nespotřebovaný zbytek přípravku v nádobě nebo přípravek, jehož vzhled se změnil (např. pokud je pozorován zákal nebo sraženina), je třeba zlikvidovat v souladu s místními požadavky.