

Notice : information de l'utilisateur
Pantoprazole Accord Healthcare 40 mg Poudre pour solution injectable
pantoprazole

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Pantoprazole Accord Healthcare et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pantoprazole Accord Healthcare ?
3. Comment utiliser Pantoprazole Accord Healthcare ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Pantoprazole Accord Healthcare ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Pantoprazole Accord Healthcare et dans quel cas est-il utilisé ?

Le pantoprazole est un « inhibiteur sélectif de la pompe à protons », c'est-à-dire que c'est un médicament qui réduit la quantité d'acide produite dans l'estomac. Il est utilisé dans le traitement de maladies causées par l'acidité de l'estomac ou de l'intestin.

Cette préparation est injectée dans une veine et ne vous sera administré que si votre médecin juge que les injections de pantoprazole sont plus appropriées dans votre cas particulier en ce moment que les comprimés de pantoprazole. Vos injections seront remplacées par des comprimés dès que votre médecin le jugera approprié.

Pantoprazole Accord Healthcare est utilisé chez l'adulte :

- dans le traitement de l'œsophagite peptique. Il s'agit d'une inflammation de l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) accompagnée d'une remontée dans l'œsophage du contenu acide de l'estomac.
- dans le traitement des ulcères de l'estomac et du duodénum.
- dans le traitement du syndrome de Zollinger-Ellison et d'autres états dans lesquels il y a une production trop importante d'acide dans l'estomac.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pantoprazole Accord Healthcare ?

N'utilisez jamais Pantoprazole Accord Healthcare

- si vous êtes allergique au pantoprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à des médicaments contenant d'autres inhibiteurs de la pompe à protons.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Pantoprazole Accord Healthcare :

- si vous avez des problèmes hépatiques sévères. Veuillez informer votre médecin si vous avez eu des problèmes hépatiques dans le passé. Votre médecin contrôlera vos enzymes hépatiques plus fréquemment. Si l'on note une élévation des enzymes hépatiques, le traitement doit être interrompu ;

- si vous prenez des inhibiteurs de protéase du VIH comme l'atazanavir (pour le traitement de l'infection par le VIH) en même temps que votre traitement par pantoprazole, demandez à votre médecin de vous donner des informations spécifiques sur cette association de médicaments.
- La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons comme le pantoprazole, notamment pendant une période supérieure à un an, peut augmenter légèrement votre risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale.
- Parlez à votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose (diminution de la densité osseuse) ou si on vous a dit que vous êtes exposé(e) à un risque d'apparition d'une ostéoporose (par exemple, si vous prenez des stéroïdes).
- Si vous prenez Pantoprazole Accord Healthcare pendant plus de trois mois il est possible que les taux de magnésium de votre sang chutent. Le manque de magnésium peut se traduire par de la fatigue, des contractures musculaires involontaires, la perte d'orientation, les convulsions, les vertiges ou l'augmentation du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un quelconque de ces symptômes, veuillez en parler à votre médecin dans les plus brefs délais. De faibles taux de magnésium peuvent aussi entraîner une réduction des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin pourra décider de faire des analyses de sang régulières pour surveiller vos taux de magnésium.
- Si vous avez déjà eu une réaction cutanée après un traitement avec un médicament semblable à Pantoprazole Accord Healthcare qui réduit l'acidité gastrique.
- si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).
- Si vous présentez une éruption cutanée, en particulier sur des parties de la peau exposées au soleil, prévenez votre médecin dès que vous le pouvez, car il pourrait être nécessaire d'interrompre votre traitement par Pantoprazole Accord Healthcare. N'oubliez pas de mentionner également tout autre problème tel que des douleurs dans les articulations.
- Des réactions cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et l'érythème polymorphe, ont été rapportées en association avec le traitement par pantoprazole. Arrêtez d'utiliser le pantoprazole et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.
- Ce médicament peut affecter la manière dont votre organisme absorbe la vitamine B12, notamment si vous devez le prendre pendant une période prolongée. Veuillez contacter votre médecin si vous remarquez les symptômes suivants, qui pourraient indiquer des faibles taux de vitamine B12 :
 - Fatigue extrême ou manque d'énergie
 - Sensations de picotements
 - Langue rouge ou enflée, aphtes
 - Faiblesse musculaire
 - Troubles de la vision
 - Problèmes de mémoire, confusion mentale, dépression

Prévenez immédiatement votre médecin avant de prendre ce médicament ou après l'avoir pris, si vous remarquez l'un des symptômes suivants qui pourraient être un signe d'une autre maladie plus grave :

- perte de poids non désirée
- vomissements, surtout s'ils sont fréquents
- difficultés à déglutir ou douleurs lorsque vous déglutissez
- des vomissements de sang ; ceci peut ressembler à des grains de café noirs dans vos vomissures
- pâleur du visage et sensation de faiblesse (anémie)
- vous remarquez du sang dans vos selles, donnant à celles-ci une apparence noire ou goudronneuse
- douleur dans la poitrine
- maux d'estomac
- diarrhées sévères et/ou persistantes, car ce médicament a été associé à une légère augmentation des cas de diarrhées infectieuses.

Votre médecin pourra décider que vous avez besoin de subir certains tests afin d'écartier la possibilité d'une maladie maligne parce que le pantoprazole atténue aussi les symptômes du cancer et pourrait retarder le diagnostic de cette maladie. Si vos symptômes persistent malgré votre traitement, d'autres examens seront envisagés.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Pantoprazole Accord Healthcare est déconseillée chez les enfants car son efficacité n'a pas été démontrée chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Pantoprazole Accord Healthcare

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. Ceci, parce que le pantoprazole peut affecter le mode d'action de certains médicaments et certains médicaments peuvent avoir un effet sur le pantoprazole.

Informez votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- médicaments tels que le kétoconazole, l'itraconazole et le posaconazole (utilisés dans le traitement des infections fongiques) ou l'erlotinib (utilisé dans le traitement de certains types de cancer) parce que le pantoprazole peut empêcher ces médicaments et d'autres médicaments d'agir correctement.
- La warfarine et la phenprocoumone, qui agissent sur l'épaississement ou sur l'éclaircissement du sang. Vous aurez peut-être besoin d'autres examens.
- Les médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH, comme l'atazanavir.
- Le méthotrexate (utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis et du cancer) – si vous prenez du méthotrexate, votre médecin pourra interrompre temporairement votre traitement par Pantoprazole Accord Healthcare, parce que le pantoprazole peut augmenter la concentration du méthotrexate dans le sang.
- La fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression et d'autres maladies psychiatriques) – si vous prenez de la fluvoxamine votre médecin pourra réduire la dose.
- La rifampicine (utilisée pour traiter les infections)
- Le millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression modérée)

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre du pantoprazole si vous devez subir un test d'urine spécifique (pour le THC ; tétrahydrocannabinol).

Grossesse et allaitement

Il n'y a pas suffisamment de données sur l'utilisation du pantoprazole chez la femme enceinte. Une excrétion dans le lait maternel humain a été rapportée.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez utiliser ce médicament que si votre médecin considère que les bénéfices pour vous-même surpassent le risque potentiel pour votre enfant à naître.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pantoprazole Accord Healthcare n'a pas d'influence ou a une influence négligeable sur la capacité à conduire et utiliser des machines.

Si vous ressentez des effets indésirables tels que des vertiges ou des troubles de la vision, vous devez vous abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

Pantoprazole Accord Healthcare contient du sodium

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par flacon, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Pantoprazole Accord Healthcare ?

Votre infirmier/ère ou votre médecin vous administrera votre dose quotidienne sous la forme d'une injection dans une veine sur une période de 2 à 15 minutes.

La dose recommandée est :

Adultes

Pour les ulcères de l'estomac, les ulcères du duodénum et l'œsophagite peptique.

Un flacon (40 mg de pantoprazole) par jour.

Pour le traitement à long terme du syndrome de Zollinger-Ellison et d'autres états dans lesquels il y a une production trop importante d'acide dans l'estomac.

Deux flacons (80 mg de pantoprazole) par jour.

Votre médecin pourra ajuster ultérieurement la posologie, en fonction de la quantité d'acide produite par votre estomac. S'il vous prescrit plus de deux flacons (80 mg) par jour, les injections seront administrées en deux doses égales. Votre médecin pourra vous prescrire temporairement une posologie de plus de quatre flacons (160 mg) par jour. Si votre sécrétion d'acide gastrique doit être contrôlée rapidement, une dose initiale de 160 mg (quatre flacons) doit être suffisante pour réduire la quantité d'acide produite par votre estomac.

- **Patients atteints de problèmes hépatiques** : si vous souffrez de problèmes hépatiques sévères, l'injection journalière doit être de 20 mg (la moitié d'un flacon) seulement.
- **Utilisation chez les enfants et les adolescents** : L'utilisation de ces injections n'est pas recommandée chez les enfants et chez les adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez utilisé plus de Pantoprazole Accord Healthcare vous n'auriez dû :

Les doses étant soigneusement contrôlées par votre infirmier/ère ou votre médecin, la survenue d'un surdosage est extrêmement improbable. Les symptômes d'un surdosage ne sont pas connus.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Pantoprazole Accord Healthcare, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Pantoprazole Accord Healthcare peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez d'utiliser le pantoprazole et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- Des taches rougeâtres, non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, de desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et hypertrophie des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, prévenez immédiatement votre médecin ou contactez le service des urgences de votre hôpital le plus proche :

- **Réactions allergiques graves (fréquence rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)** : gonflement de la langue et/ou de la gorge, difficulté à déglutir, urticaire, difficultés à respirer, gonflement allergique du visage (œdème de Quincke / angioœdème), vertiges sévères accompagnés d'un battement cardiaque très rapide et d'une transpiration excessive.
- **Atteintes graves de la peau (fréquence indéterminée, la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)** : il est possible que vous constatiez un ou plusieurs des symptômes suivants : boursoufflement de la peau et dégradation rapide de votre état général, érosion (y compris léger saignement) des yeux, du nez, de la bouche/des lèvres ou des organes génitaux ou une sensibilité de la peau/éruption cutanée, en particulier de parties de la peau exposées à la lumière/au soleil. Il est également possible que vous présentiez des douleurs articulaires ou des symptômes à type grippal, de la fièvre, des ganglions enflés (par ex., sous l'aisselle) et les analyses de sang peuvent présenter des modifications des taux de certains globules blancs ou des enzymes hépatiques

- **Autres atteintes graves (fréquence indéterminée)** : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (endommagement sévère des cellules hépatiques, jaunisse) ou fièvre, éruption cutanée et hypertrophie des reins parfois accompagnée de douleurs à la miction, et douleurs lombaires (inflammation grave des reins), entraînant potentiellement une insuffisance rénale.

Les autres effets indésirables sont :

- **Fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Inflammation de la paroi de la veine et coagulation du sang (thrombophlébite) à l'endroit où le médicament a été injecté, Polypes bénins dans l'estomac.

- **Peu fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Maux de tête ; vertiges ; diarrhées ; nausées ; vomissements ; ballonnement et flatulence ; constipation ; bouche sèche ; douleur et gêne abdominales ; rougeur cutanée, exanthème, éruption cutanée ; démangeaisons ; sensation de faiblesse, de fatigue intense ou de malaise général ; troubles du sommeil, fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale.

- **Rare** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

Dénaturation ou disparition totale du sens du goût ; troubles de la vision, tels que vision floue ; urticaire ; douleurs dans les articulations ; douleurs dans les muscles ; fluctuations pondérales ; élévation de la température corporelle ; forte fièvre ; gonflement des extrémités (œdème périphérique) ; réactions allergiques ; dépression ; augmentation du volume des seins chez l'homme.

- **Très rare** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Perte de l'orientation.

- **Fréquence indéterminée** (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

Hallucinations, confusion mentale (en particulier chez les patients ayant des antécédents de ces symptômes) ; sensations de picotements, de fourmillements, de brûlure ou d'engourdissement ; éruption cutanée, avec éventuellement des douleurs articulaires ; inflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante ;

Effets indésirables identifiés à travers les analyses sanguines :

- **Peu fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Une augmentation des enzymes hépatiques.

- **Rare** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

Une augmentation de la bilirubine ; augmentation des taux de graisses dans le sang ; diminution importante du taux de granulocytes (un type de globule blanc) dans le sang circulant, associée à une fièvre élevée.

- **Très rare** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Une diminution du nombre de plaquettes sanguines, qui peut vous rendre plus susceptible de saigner ou d'avoir facilement des bleus que d'habitude ; une diminution du nombre de globules blancs, qui peut entraîner des infections plus fréquentes ; diminution anormale simultanée des nombres de globules rouges et de globules blancs, ainsi que des nombres de plaquettes.

- **Fréquence indéterminée** (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

- diminution du taux de sodium, de magnésium, de calcium ou de potassium dans le sang (voir rubrique 2)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Pantoprazole Accord Healthcare ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Conserver le flacon dans la boîte extérieure, à l'abri de la lumière.

Après reconstitution, ou après reconstitution et dilution, la stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 12 heures à 25 °C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement, sauf si la méthode d'ouverture et de dilution exclut tout risque de contamination microbiologique. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que son apparence visuelle a changé (par ex., en cas d'aspect trouble ou de précipitation).

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Votre médecin ou votre infirmier/ère éliminera tout médicament qui n'est plus utilisé. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Pantoprazole Accord Healthcare

Pantoprazole Accord Healthcare 40 mg Poudre pour solution injectable contient la substance active Pantoprazole (sous forme de sesquihydrate de sodium).

Chaque flacon de poudre pour solution injectable contient 42,29 mg de pantoprazole sodique équivalent à 40 mg de pantoprazole.

L'autre composant est l'hydroxyde de sodium. (pour l'ajustement du pH).

Aspect de Pantoprazole Accord Healthcare et contenu de l'emballage extérieur

Pantoprazole Accord Healthcare est une poudre lyophilisée blanche à blanc cassé. Cette poudre est dissoute dans une solution avant de vous être administrée.

Présentations :

1 flacon

10 flacons

20 flacons

50 flacons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Pays-Bas

Fabricant
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Pologne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE467857

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Nom de l'État membre	Nom du médicament
Autriche	Pantoprazol Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgique	Pantoprazole Accord Healthcare 40 mg, Poeder voor oplossing voor injectie / Poudre pour solution injectable / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulgarie	Pantoprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection
Chypre	Pantoprazole Accord 40 mg Powder for solution for Injection
République Tchèque	PANTOPRAZOL Accord 40 mg, prášek pro injekční roztok
Allemagne	Pantoprazol Accord 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Danemark	Pantoprazol Accord 40 mg
Finlande	Pantoprazol Accord 40 mg injektiokeuhkainä, liuostavarten
France	Pantoprazole Accord 40 mg, Poudre pour solution injectable
Hongrie	Pantoprazol Accord 40 mg por oldatos injekcióhoz
Italie	Pantoprazolo Accord
Les Pays-Bas	Pantoprazol Accord 40 mg Poeder voor oplossing voor injectie
Portugal	Pantoprazol Accord
Pologne	Pantoprazol Accord
Espagne	Pantoprazol Accord Healthcare 40 mg Polvo para solución inyectable EFG
Suède	Pantoprazol Accord 40 mg pulver till injektionsvätska, lösning
Slovénie	Pantoprazol Accord 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Slovaquie	Pantoprazol Accord 40 mg prášok na injekčný roztok
Royaume Uni	Pantoprazole 40 mg Powder for solution for Injection

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 01/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Une solution prête à l'emploi est préparée en injectant 10 ml d'une solution de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) pour préparations injectables dans le flacon contenant la poudre. La solution reconstituée doit être limpide et jaunâtre. Cette solution peut être administrée directement ou après avoir été mélangée à 100 ml d'une solution de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %) pour préparations injectables ou d'une solution de glucose 55 mg/ml (5 %) pour préparations injectables. Des récipients en verre ou en plastique doivent être utilisés pour la dilution.

Pantoprazole Accord Healthcare ne doit pas être reconstitué ni mélangé avec des solvants autres que ceux indiqués.

Après reconstitution, la solution doit être utilisée dans un délai de 12 heures. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant l'utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 12 heures, à une température ne dépassant pas 25 °C.

Le médicament doit être administré par voie intraveineuse en 2 à 15 minutes.

Le contenu du flacon est destiné à une seule injection intraveineuse. Tout produit restant dans le flacon ou dont l'apparence visuelle a changé (par ex., en cas d'aspect trouble ou de précipitation) doit être éliminé.