

NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Pantomed 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, votre pharmacien ou 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 Pantomed et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pantomed
3. Comment prendre Pantomed
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Pantomed
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pantomed et dans quel cas est-il utilisé

Pantomed contient la substance active, le pantoprazole. Pantomed est un « inhibiteur sélectif de la pompe à protons », un médicament qui diminue la quantité d'acide que produit votre estomac. C'est une préparation destinée à traiter les pathologies gastriques et intestinales liées à l'acidité.

Cette préparation est injectée dans la veine et elle ne vous sera prescrite que si votre médecin estime que des injections de pantoprazole sont plus appropriées pour vous à ce moment-là que des comprimés de pantoprazole. Les comprimés remplaceront les injections dès que votre médecin le jugera opportun.

Pantomed est utilisé pour traiter les adultes pour :

- l'œsophagite par reflux gastro-œsophagien, une inflammation de l'œsophage accompagnée de la régurgitation d'acide gastrique.
- les ulcères gastriques et duodénaux.
- le syndrome de Zollinger-Ellison et d'autres affections produisant un excès d'acidité gastrique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pantomed

N'utilisez jamais Pantomed

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

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Pantomed

- Si vous avez des problèmes hépatiques sévères. Informez votre médecin si vous avez eu des problèmes de foie à un moment ou à un autre. Votre médecin fera contrôler vos enzymes hépatiques plus fréquemment. Celui-ci devra être interrompu en cas d'élévation des enzymes hépatiques.
- Demandez conseil à votre médecin, si vous prenez en même temps que le pantoprazole des inhibiteurs de la protéase du VIH comme l'atazanavir (destiné au traitement de l'infection par le VIH).

- Prendre un inhibiteur de la pompe à protons tel que le pantoprazole, particulièrement durant une période de plus d'un an, peut augmenter légèrement le risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Informez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose (densité osseuse réduite) ou si votre médecin vous a dit que vous étiez à risque d'avoir de l'ostéoporose (par exemple, si vous prenez des stéroïdes).
- Si vous prenez Pantomed pendant une durée excédant trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans le sang diminuent. De faibles taux de magnésium peuvent se traduire par de la fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des vertiges et une augmentation de la fréquence cardiaque. Informez immédiatement votre médecin si vous manifestez l'un de ces symptômes. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux sanguins de potassium ou de calcium. Votre médecin peut décider de procéder à des contrôles sanguins réguliers des taux de magnésium.
- S'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire au Pantomed réduisant l'acide gastrique.
- Si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, consultez votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par Pantomed. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.
- Des réactions indésirables cutanées sévères, dont le syndrome de Stevens Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et l'érythème polymorphe ont été rapportés en association avec le traitement par pantoprazole. Cessez de prendre le pantoprazole et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez des symptômes associés aux réactions cutanées sévères décrites à la rubrique 4.
- Si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

Informez immédiatement votre médecin, avant ou après avoir pris ce médicament, si vous constatez l'un des symptômes suivants, qui pourrait être un signe d'une autre maladie plus grave :

- une perte de poids non intentionnelle ;
- vomissements, particulièrement si répétés ;
- vomissements de sang apparaissant sous l'aspect de grains de café sombres ;
- vous notez la présence de sang dans vos selles, qui peuvent être noires ou goudronneuses ;
- difficulté ou douleur à la déglutition ;
- vous êtes pâle et vous vous sentez faible (anémie) ;
- douleur dans la poitrine ;
- maux d'estomac ;
- diarrhée sévère et/ou persistante, car la prise de ce médicament a été associée à une légère augmentation des diarrhées infectieuses.

Votre médecin peut décider de vous faire passer certains tests afin d'écartier une pathologie maligne car le pantoprazole atténue également les symptômes de cancer et pourrait retarder son diagnostic. D'autres examens seront envisagés si vos symptômes persistent malgré le traitement.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Pantomed n'est pas recommandée chez les enfants en raison de l'insuffisance des données d'efficacité chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Pantomed

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris celui obtenu sans ordonnance.

Cela est parce que Pantomed peut influencer sur l'efficacité des autres médicaments, donc dire à votre médecin si vous prenez :

- Des médicaments comme le kétoconazole, l'itraconazole ou le posaconazole (utilisés dans le traitement des mycoses) ou l'erlotinib (utilisé dans le traitement de certains types de cancers) car Pantomed peut empêcher ces médicaments comme d'autres médicaments d'agir correctement.

- De la warfarine ou de la phenprocoumone, qui affecte l'épaississement ou la fluidification du sang. Vous pouvez avoir besoin de contrôles supplémentaires.
- Médicaments utilisés pour traiter l'infection au VIH, tels que l'atazanavir.
- Méthotrexate (utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis et de certains cancers). Si vous prenez du méthotrexate, votre médecin peut arrêter temporairement votre traitement par Pantomed car le pantoprazole peut augmenter les taux de méthotrexate dans le sang.
- Fluvoxamine (utilisé pour traiter la dépression et d'autres maladies psychiques) – si vous prenez du fluvoxamine, votre médecin peut réduire la dose.
- Rifampicine (utilisé pour traiter les infections).
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère).

Consultez votre médecin avant de prendre pantoprazole si vous devez faire une analyse d'urine (dépistage du THC [tétrahydrocannabinol]).

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'y a pas beaucoup de données sur l'utilisation du pantoprazole chez la femme enceinte. Le passage dans le lait maternel a été rapporté.

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

Vous ne devez utiliser ce médicament que si votre médecin considère que le bénéfice pour vous est supérieur au risque potentiel pour votre enfant né ou à naître.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pantomed n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Si vous ressentez des effets indésirables tels que vertiges ou vision floue, vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser de machines.

Pantomed contient du sodium

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

3. Comment utiliser Pantomed

Votre infirmière ou votre médecin vous administrera la dose journalière sous forme d'une injection dans une veine en l'espace de 2 à 15 minutes.

La dose recommandée est :

Adultes

Pour les ulcères gastriques, les ulcères duodénaux et l'œsophagite par reflux gastro-œsophagien
Un flacon (40 mg de pantoprazole) par jour.

Pour le traitement de longue durée du syndrome de Zollinger-Ellison et d'autres affections caractérisées par une production excessive d'acide gastrique

Deux flacons (80 mg de pantoprazole) par jour.

Votre médecin pourra ajuster la posologie par la suite en fonction de la quantité d'acide gastrique que vous produisez. Si vous recevez plus de deux flacons (80 mg) par jour, les injections devront se faire en deux doses égales. Votre médecin peut prescrire une dose temporaire de plus de quatre flacons (160 mg) par jour. Si votre taux d'acidité gastrique nécessite d'être contrôlé rapidement, une dose de départ de 160 mg (quatre flacons) doit permettre une réduction suffisante de la quantité d'acide gastrique.

Patients avec des problèmes hépatiques

Si vous souffrez de problèmes hépatiques sévères, l'injection journalière doit être ramenée à 20 mg (la moitié d'un flacon).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de ces injections est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez utilisé plus de Pantomed que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Pantomed, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou avec le Centre Antipoisons (070/245.245).

Ces doses sont contrôlées avec soin par votre infirmière ou votre médecin de sorte qu'un surdosage est extrêmement peu probable. Il n'existe aucun symptôme connu de surdosage.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

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

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, cessez de prendre ces comprimés et informez immédiatement votre médecin ou contactez le service des urgences de l'hôpital le plus proche :

- **Réactions allergiques graves (fréquence rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1,000) :** gonflement de la langue et/ou la gorge, difficulté à avaler, urticaire (rougeurs analogues à celles provoquées par les orties), difficulté à respirer, œdème facial allergique (œdème de Quincke/angioœdème), vertiges sévères avec accélération du rythme cardiaque et transpiration abondante.
- **Manifestations cutanées graves (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :** vous pourriez remarquer l'une ou plusieurs des réactions suivantes
 - formation de cloques et dégradation rapide de votre état général, érosion (y compris un léger saignement) des yeux, du nez, de la bouche/des lèvres ou des parties génitales, ou sensibilité/éruption cutanée, en particulier sur les zones exposées à la lumière/au soleil. Vous pourriez également souffrir de douleurs articulaires ou de symptômes pseudo grippaux, de fièvre, de ganglions (par exemple sous les aisselles) et de fluctuations des globules blancs ou des enzymes hépatiques dans certaines analyses de sang.
 - plaques rouges, plates, semblables à une cible ou de forme circulaire sur la poitrine, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcérations dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et les yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
 - éruption généralisée, température corporelle augmentée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).
- **Autres manifestations graves (fréquence indéterminée) :** jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (dommages sévères des cellules hépatiques, jaunisse) ou fièvre, rougeurs et grossissement des reins parfois accompagné d'une miction douloureuse, et de douleurs dans le bas du dos (inflammation rénale grave), pouvant conduire à l'insuffisance rénale.

Les autres effets indésirables sont :

- **Fréquents** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
Inflammation de la paroi de la veine et coagulation du sang (thrombophlébite) où le médicament est injecté, polypes bénins dans l'estomac.
- **Peu fréquents** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
Maux de tête ; vertiges ; diarrhée ; mal au cœur, vomissements ; distension abdominale et flatulences (gaz) ; constipation ; bouche sèche ; douleur et gêne abdominales ; rougeur cutanée, exanthème, éruption ; démangeaisons ; sensation de faiblesse, d'épuisement ou de malaise général ; troubles du sommeil ; fracture de la hanche, du poignet et de la colonne vertébrale.
- **Rares** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
Trouble ou perte du goût ; troubles de la vue tels que vision floue ; urticaire ; douleurs articulaires ; douleurs musculaires, variations de poids ; élévation de la température corporelle ; fièvre élevée ; gonflement des extrémités (œdème périphérique) ; réactions allergiques ; dépression, hypertrophie des glandes mammaires chez l'homme.
- **Très rares** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
Désorientation.
- **Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Hallucinations, confusion (notamment chez les patients avec antécédents de ces symptômes) ; sentiment de picotement, de fourmillement, sensation de brûlure ou d'engourdissement, éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires, inflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante.

Effets indésirables identifiés par des tests sanguins :

- **Peu fréquents** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
élévation des enzymes hépatiques.
- **Rares** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
élévation de la bilirubine ; augmentation du taux des substances grasses dans le sang ; diminution importante des granulocytes, accompagnée de fièvre élevée.
- **Très rares** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
diminution du nombre de plaquettes sanguines qui peut se traduire par des saignements ou des hématomes au-delà de la normale ; diminution du nombre de globules blancs qui peut provoquer une augmentation de la fréquence des infections ; diminution anormale des globules rouges et des globules blancs ainsi que des plaquettes.
- **Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base 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, 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 le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Pantomed

Tenir 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 sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Utilisez la solution reconstituée dans les 12 heures.

Utilisez la solution reconstituée et diluée dans les 12 heures.

Du point de vue microbiologique, la solution doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les conditions et la durée de conservation avant emploi sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser les 12 heures à une température inférieure à 25°C.

Ne pas utiliser Pantomed si vous constatez que son aspect visuel a changé (par exemple opalescence ou précipitation).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Pantomed ?

- La substance active est le pantoprazole. Chaque flacon contient 40 mg de pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodique).
- Les autres composants sont : édétate disodique et hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH).

Aspect de Pantomed et contenu de l'emballage extérieur ?

Pantomed est une poudre pour solution injectable, blanche à blanc-cassé. Ce médicament est contenu dans un flacon de 10 ml en verre transparent, fermé par une capsule en aluminium et un bouchon en caoutchouc gris, contenant 40 mg de poudre pour solution injectable.

Pantomed est disponible dans les présentations suivantes :

Conditionnement avec 1 flacon.

Conditionnement multiple avec 5 (5 conditionnements avec 1) flacons.

Conditionnement à usage hospitalier avec 1 flacon.

Conditionnement multiple à usage hospitalier avec 5 (5 conditionnements avec 1) flacons à usage hospitalier.

Conditionnement multiple à usage hospitalier avec 10 (10 conditionnements avec 1) flacons à usage hospitalier.

Conditionnement multiple à usage hospitalier avec 20 (20 conditionnements avec 1) flacons à usage hospitalier.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Takeda Belgium
L. Da Vincilaan 7
1930 Zaventem
Belgique

Fabricant

Takeda GmbH
Robert-Bosch-Strasse 8
D-78224 Singen
Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE318297

Ce médicament est autorisé à la vente dans les États Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique : Pantomed ; **Danemark** : Pantoprazol Takeda ; **Luxembourg** : Pantomed.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Une solution prête-à-l'emploi est préparée en injectant dans le flacon de poudre, 10 ml d'une solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%). Cette solution peut être administrée telle quelle ou bien diluée dans 100 ml d'une solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) ou de glucose 55 mg/ml (5%) solution pour injection. Des récipients en verre ou en plastique doivent être utilisés pour la dilution.

Pantomed ne doit pas être reconstitué ni dilué avec d'autres solutés que ceux mentionnés ci-dessus.

Après reconstitution ou reconstitution puis dilution, la solution doit être utilisée dans les 12 heures. Du point de vue microbiologique, la solution doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les conditions et la durée de conservation avant emploi sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser les 12 heures à une température inférieure à 25°C.

L'administration doit être réalisée par voie intraveineuse sur 2 à 15 minutes.

Le contenu du flacon est destiné à un usage unique. Toute quantité résiduelle dans le flacon ainsi que toute solution dont l'aspect visuel a changé (par exemple opalescence ou précipitation) doit être éliminée.