

Notice : Information de l'utilisateur

Pantoprazole Kalceks 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 Pantoprazole Kalceks et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pantoprazole Kalceks ?
3. Comment Pantoprazole Kalceks est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Pantoprazole Kalceks ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pantoprazole Kalceks et dans quels cas est-il utilisé ?

Ce médicament contient la substance active pantoprazole. Il s'agit d'un « inhibiteur sélectif de la pompe à protons », un médicament qui réduit la quantité d'acide produite dans votre estomac. Le pantoprazole est utilisé pour traiter les maladies de l'estomac et des intestins liées à la libération d'acide.

Ce médicament est injecté dans une veine et ne vous sera administré que si votre médecin juge que les injections de pantoprazole sont plus appropriées pour vous en ce moment que de comprimés de pantoprazole. Les comprimés remplaceront les injections dès que votre médecin estimera que cela est possible.

Le pantoprazole est utilisé chez les adultes pour traiter :

- l'œsophagite par reflux. Il s'agit d'une inflammation de l'œsophage (le tube qui relie votre gorge à votre estomac) s'accompagnant de régurgitations d'acide gastrique ;
- les ulcères gastriques et duodénaux ;
- le syndrome de Zollinger-Ellison et d'autres affections qui entraînent une production trop importante d'acide gastrique.

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

Vous ne devez pas recevoir Pantoprazole Kalceks :

- 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 allergiques à des médicaments contenant d'autres inhibiteurs de la pompe à protons.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir Pantoprazole Kalceks :

- si vous avez des problèmes au foie sévères. Informer votre médecin si vous avez déjà eu des problèmes au foie dans le passé. Votre médecin fera contrôler vos enzymes hépatiques plus fréquemment. Si les enzymes hépatiques augmentaient, le traitement serait arrêté ;

- si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH, tels que l’atazanavir (pour le traitement du VIH) ;
- si vous souffrez d’ostéoporose (réduction de la densité osseuse) ou si vous prenez des corticostéroïdes (qui peuvent augmenter le risque d’ostéoporose). La prise d’un inhibiteur de la pompe à protons tel que Pantoprazole Kalceks, en particulier sur une période de plus d’un an, peut légèrement augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale ;
- si vous avez déjà fait une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire au Pantoprazole Kalceks qui réduit l’acide dans l’estomac ;
- s’il est prévu que vous ayez une examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

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

- perte de poids non intentionnelle ;
- vomissements, en particulier s’ils sont répétés ;
- vomissements de sang ; pouvant ressembler à des grains de café noirs dans les vomissements ;
- vous remarquez du sang dans vos selles qui peuvent être noires ou d’apparence goudronneuse ;
- difficulté à avaler ou douleur quand vous avalez ;
- votre teint est pâle et vous vous sentez faible (anémie) ;
- douleurs thoraciques ;
- douleurs à l’estomac ;
- diarrhée sévère et/ou persistante, car ce médicament a été associé à une légère augmentation de la survenue de diarrhée infectieuse.

Votre médecin pourra décider de vous faire passer certains examens pour écarter la présence d’une tumeur maligne parce le pantoprazole soulage également les symptômes de cancer et pourrait retarder son diagnostic. Des examens complémentaires seront envisagés si vos symptômes persistent malgré le traitement.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez une éruption cutanée, en particulier dans les zones exposées au soleil, car vous pourriez devoir arrêter votre traitement par pantoprazole. N’oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

Si vous prenez du pantoprazole pendant plus de trois mois, il est possible que votre taux sanguin de magnésium diminue. Un faible taux de magnésium peut se manifester par une fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des étourdissements ou une accélération du rythme cardiaque. Si vous présentez l’un de ces symptômes, veuillez en avertir votre médecin rapidement. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une réduction des taux sanguins de potassium ou de calcium. Votre médecin pourra décider d’effectuer régulièrement des analyses de sang afin de contrôler votre taux de magnésium.

Enfants et adolescents

Ce médicament n’est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans, car la sécurité et l’efficacité n’ont pas été établies.

Autres médicaments et Pantoprazole Kalceks

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez-le en particulier si vous prenez :

- des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (tels que le kétoconazole, l’itraconazole et le posaconazole) ;
- de l’erlotinib (utilisé pour certains types de cancer) ;
- de la warfarine et du phenprocoumon (utilisés pour fluidifier le sang) ;
- des médicaments utilisés pour traiter le VIH (comme l’atazanavir) ;
- le méthotrexate (utilisé pour traiter l’arthrite rhumatoïde, le psoriasis et le cancer) ;

- ☐ la fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression et d'autres maladies psychiatriques) ;
- ☐ la rifampicine (utilisée pour traiter des infections) ;
- ☐ le millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère).

Grossesse et allaitement

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 recevoir ce médicament.

Il n'existe pas de données adéquates concernant l'utilisation du pantoprazole chez la femme enceinte.

Le passage du pantoprazole dans le lait maternel a été rapporté.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous ressentez des effets secondaires tels que des étourdissements ou des troubles de la vue, vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser de machines.

Pantoprazole Kalceks contient du sodium

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

3. Comment Pantoprazole Kalceks est-il administré ?

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

Adultes

Pour les ulcères gastriques, les ulcères duodénaux et l'œsophagite par reflux

40 mg de pantoprazole par jour.

Pour le traitement à long terme du syndrome Zollinger-Ellison et d'autres affections qui entraînent une production trop importante d'acide gastrique

80 mg de pantoprazole par jour.

Votre médecin peut ajuster la dose par la suite, en fonction de la quantité d'acide produite dans votre estomac. En cas de prescription de plus de 80 mg par jour, les injections seront administrées en deux doses égales. Votre médecin pourra vous prescrire temporairement une dose de plus de 160 mg par jour. Si le taux d'acide dans votre estomac doit être contrôlé rapidement, une dose initiale de 160 mg doit permettre une réduction suffisante de la quantité d'acide gastrique.

Patients ayant des problèmes au foie

Si vous souffrez de problèmes hépatiques sévères, la dose quotidienne ne doit être que de 20 mg.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Si vous avez reçu plus de Pantoprazole Kalceks que vous n'auriez dû

Étant donné que ce médicament vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère, il est peu probable que vous receviez une dose incorrecte. Il n'existe aucun symptôme connu de surdosage.

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

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.

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants :

- Réactions allergiques sévères** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) : gonflement de la langue et/ou de la gorge, difficultés à avaler, urticaire, difficultés à respirer, gonflement du visage d'origine allergique (angioœdème), étourdissements sévères avec battements de cœur rapides et transpiration abondante.
- Affections cutanées sévères** (fréquence indéterminée) : vous pourriez noter un ou plusieurs des symptômes suivants – formation de cloques sur la peau et détérioration rapide de votre état général, érosion (y compris légers saignements) des yeux, du nez, de la bouche/des lèvres ou des parties génitales, or sensibilité/éruption cutanée, en particulier sur les zones de peau exposées à la lumière/au soleil. Vous pourriez également présenter des douleurs articulaires et des symptômes pseudo-grippaux, une fièvre, des glandes gonflées (p. ex. au niveau des aisselles) et les analyses sanguines peuvent montrer des modifications de certains globules blancs ou enzymes hépatiques (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, érythème polymorphe, lupus érythémateux cutané subaigu, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques [DRESS] et photosensibilité).
- Autres affections graves** (fréquence indéterminée) : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (atteintes sévères des cellules hépatiques, jaunisse) ou fièvre, éruption cutanée et augmentation du volume des reins parfois accompagné d'une miction douloureuse et de douleurs dans le bas du dos (inflammation rénale grave pouvant mener à une insuffisance rénale).

Autres effets indésirables

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- polypes bénins dans l'estomac
- inflammation de la paroi de la veine et formation d'un caillot sanguin (thrombophlébite) au point d'injection

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- troubles du sommeil
- mal de tête, étourdissements
- diarrhée, nausées, vomissements, ballonnements et flatulences (gaz), constipation, bouche sèche, douleur et gêne abdominales
- éruption cutanée, exanthème, éruption, démangeaisons
- fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale
- sensation de faiblesse, d'épuisement ou de malaise général

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- réactions allergiques
- variations de poids
- dépression
- trouble ou perte totale du goût
- troubles de la vision, p. ex. vision floue
- douleurs articulaires, douleurs musculaires
- augmentation du volume des glandes mammaires chez l'homme
- élévation de la température corporelle, gonflement des extrémités (œdème périphérique)

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- désorientation

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- hallucinations, confusion (en particulier chez les patients avec antécédents de ces symptômes)
- sensation de picotements, fourmillements ou d'engourdissement, éruption cutanée, éventuellement avec douleurs articulaires
- inflammation du gros intestin qui provoque une diarrhée aqueuse persistante

Effets indésirables identifiés par des tests sanguins

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- augmentation des enzymes hépatiques

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- augmentation de la bilirubine
- augmentation du taux de graisse dans le sang
- chute brutale de globules blancs granuleux associée à une forte fièvre

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- diminution du nombre de plaquettes sanguines qui peut entraîner des saignements ou des hématomes
- diminution du nombre de globules blancs qui peut provoquer une augmentation de la fréquence des infections
- diminution anormale simultanée du nombre des globules blancs et rouges ainsi que des plaquettes

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

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

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via 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

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

5. Comment conserver Pantoprazole Kalceks ?

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 l'emballage extérieur et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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

Durée de conservation après reconstitution ou reconstitution et dilution

La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation après reconstitution ou reconstitution et dilution avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) a été démontrée pendant 24 heures entre 2 et 8 °C et à 25 °C.

La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation après reconstitution avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) et dilution avec une solution injectable de glucose à 50 mg/ml (5 %) a été démontrée pendant 24 heures entre 2 et 8 °C et 12 heures à 25 °C.

D'un point de vue microbiologique, la solution préparée doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant utilisation sont la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, à moins que la reconstitution/dilution n'ait eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Pantoprazole Kalceks

– La substance active est pantoprazole.

Chaque flacon contient 40 mg de pantoprazole (sous forme de sodium sesquihydraté).

– Les autres composants sont citrate de sodium, mannitol (E 421), hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

Qu'est-ce que Pantoprazole Kalceks et contenu de l'emballage extérieur

Poudre d'aspect uniforme poreux, blanche à blanc cassé.

La poudre est conditionnée dans un flacon de 10 ml en verre incolore de type I. Le flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et scellé par une capsule flip-off en aluminium/polypropylène.

Les flacons sont placés dans un emballage extérieur.

Présentations : 1, 5, 10 ou 50 flacons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonie

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE661555

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

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

Danemark Pantoprazol Kalceks

Autriche, Allemagne Pantoprazol Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

République Tchèque, Norvège Pantoprazol Kalceks

Belgique	Pantoprazole Kalceks 40 mg poudre pour solution injectable Pantoprazole Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie Pantoprazole Kalceks 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bulgarie	Пантопразол Калцекс 40 mg прах за инжекционен разтвор
Croatie	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašak za otopinu za injekciju
Finlande	Pantoprazole Kalceks 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
France	PANTOPRAZOLE KALCEKS 40 mg, poudre pour solution injectable
Hongrie	Pantoprazole Kalceks 40 mg por oldatos injekcióhoz
Irlande	Pantoprazole 40 mg powder for solution for injection
Italie	Pantoprazolo Kalceks
Lettonie	Pantoprazole Kalceks 40 mg pulveris injekciju šķīduma pagatavošanai
Lituanie	Pantoprazole Kalceks 40 mg milteliai injekciniam tirpalui
Pologne, Portugal, Suède	Pantoprazole Kalceks
Roumanie	Pantoprazol Kalceks 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Slovaquie	Pantoprazol Kalceks 40 mg prášok na injekčný roztok
Slovénie	Pantoprazol Kalceks 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Espagne	Pantoprazol Kalceks 40 mg polvo para solución inyectable EFG
Pays-Bas	Pantoprazol Kalceks 40 mg poeder voor oplossing voor injectie

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés ci-dessous.

Instructions pour l'utilisation et l'élimination

À usage unique.

Une solution prête à l'emploi est préparée en injectant dans le flacon contenant la poudre, 10 ml de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %). La solution préparée peut être administrée telle quelle, ou être administrée après avoir été mélangée avec 100 ml de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou une solution injectable de glucose à 50 mg/ml (5 %).

La solution préparée doit être inspectée visuellement avant utilisation. Après reconstitution, le produit se présente sous la forme d'une solution limpide jaunâtre. Seules les solutions limpides, exemptes de particules doivent être utilisées.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.