

ASMOPAN
(Pantoprazole pour injection BP 40 mg/flacon)
INFORMATIONS DE PRESCRIPTION.

QUALITATIF ET QUANTITATIF COMPOSITION:

Chaque flacon contient :

Pantoprazole sodique stérile BP

Éq. au Pantoprazole 40 mg

(Sous forme de poudre lyophilisée)

CLASSE THÉRAPEUTIQUE: Inhibiteurs de la pompe à protons.

FORMULAIRE PHARMACEUTIQUE: Poudre pour solution injectable.

DONNÉES CLINIQUES:

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES:

Osophagite par reflux.

- Ulcère gastrique et duodénal.

- Syndrome de Zollinger-Ellison et autres conditions pathologiques hypersécrétoires.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Posologie:

Ulcère gastrique et duodénal, œsophagite par reflux

La dose intraveineuse recommandée est d'un flacon de pantoprazole (40 mg de pantoprazole) par

jour. Syndrome de Zollinger-Ellison et autres conditions pathologiques hypersécrétoires

Pour la prise en charge à long terme du syndrome de Zollinger-Ellison et d'autres conditions hypersécrétoires pathologiques, les patients doivent commencer leur traitement avec une dose quotidienne de 80 mg de pantoprazole. Par la suite, la dose peut être augmentée ou diminuée selon les besoins en utilisant des mesures de la sécrétion d'acide gastrique pour guider. Avec des doses supérieures à 80 mg par jour, la dose doit être divisée et administrée deux fois par jour. Une augmentation temporaire de la dose au-dessus de 160 mg de pantoprazole est possible, mais ne doit pas être appliquée plus longtemps que nécessaire pour un contrôle adéquat de l'acidité.

Dans le cas où un contrôle rapide de l'acidité est nécessaire, une dose initiale de 2 x 80 mg de pantoprazole est suffisante pour gérer une diminution de la production d'acide dans la plage cible (<10 mEq/h) en une heure chez la majorité des patients.

Mode d'administration : Une solution prête à l'emploi est préparée dans 10 ml de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %). Pour les instructions de préparation, voir la solution préparée peut être administrée directement ou peut être administrée après l'avoir mélangée avec 100 ml de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou de glucose à 50 mg/ml (5 %), solution injectable. La solution obtenue doit être administrée dans les 12 heures Le médicament doit être administré par voie intraveineuse pendant 2 à 15 minutes.

CONTRE-INDICATIONS:

Hypersensibilité à la substance active, benzimidazoles substitués.

MISES EN GARDE PARTICULIÈRES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

Malignité gastrique La réponse symptomatique au pantoprazole peut masquer les symptômes d'une tumeur maligne gastrique et retarder le diagnostic. En présence de tout symptôme alarmant (par exemple perte de poids involontaire significative, vomissements récurrents, dysphagie, hématurie, anémie ou méléna) et lorsqu'un ulcère gastrique est suspecté ou présent, une tumeur maligne doit être exclue.

Des investigations plus approfondies doivent être envisagées si les symptômes persistent malgré un traitement adéquat. Thérapie combine En cas de thérapie combinée, il convient de respecter les résumés des caractéristiques des médicaments respectifs. Co-administration avec des inhibiteurs de la protéase du VIH

La co-administration du pantoprazole n'est pas recommandée avec les inhibiteurs de la protéase du VIH dont l'absorption dépend du pH intragastrique acide comme l'atazanavir, en raison d'une réduction significative de leur biodisponibilité. Lupus érythémateux cutané subaigu (SCLE)

Les inhibiteurs de la pompe à protons sont associés à des cas très rares de SCLE. Si des lésions apparaissent, en particulier sur les zones cutanées exposées au soleil, et si elles s'accompagnent d'arthralgie, le patient doit consulter rapidement un médecin et le professionnel de la santé doit envisager d'arrêter le pantoprazole. SCLE après un traitement antérieur par un inhibiteur de la pompe à protons peut augmenter le risque de SCLE avec d'autres inhibiteurs de la pompe à protons.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS:

Méthotrexate:

Il a été rapporté que l'utilisation concomitante d'une dose élevée de méthotrexate (par exemple 300 mg) et d'inhibiteurs de la pompe à protons augmente les taux de méthotrexate chez certains patients. Par conséquent, dans les contextes où le méthotrexate à forte dose est utilisé, par exemple dans le cancer et le psoriasis, un arrêt temporaire du pantoprazole peut devoir être envisagé.

Inhibiteurs de la protéase du VIH:

La co-administration du pantoprazole n'est pas recommandée avec les inhibiteurs de la protéase du VIH dont l'absorption dépend du pH intragastrique acide comme l'atazanavir en raison d'une réduction significative de leur biodisponibilité.

Si l'association d'inhibiteurs de la protéase du VIH avec un inhibiteur de la pompe à protons est jugée inévitable, une surveillance clinique étroite (par exemple de la charge virale) est recommandée. Une dose de pantoprazole de 20 mg par jour ne doit pas être dépassée. La posologie de l'inhibiteur de la protéase du VIH devra peut-être être ajustée.

Anticoagulants coumariniques (phenprocoumone ou warfarine):

La co-administration de pantoprazole avec la warfarine ou la phenprocoumone n'a pas affecté la pharmacocinétique de la warfarine, de la phenprocoumone ou de l'INR. Cependant, des cas d'augmentation de l'INR et du temps de Quick ont été rapportés chez des patients recevant des IPP et de la warfarine ou de la phenprocoumone de manière concomitante. L'augmentation de l'INR et du temps de prothrombine peut entraîner des saignements anormaux, voire la mort. Les patients traités par pantoprazole et warfarine ou phenprocoumone peuvent devoir être surveillés pour détecter une augmentation de l'INR et du temps de Quick.

FERTILITÉ, GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse:

Un nombre modéré de données sur les femmes enceintes (entre 300 et 1 000 issues de grossesse) n'indiquent aucune toxicité malformative ou fœtale/néonatale du pantoprazole 40 mg, poudre pour solution injectable. Des études animales ont montré une toxicité pour la reproduction. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation du pantoprazole pendant la grossesse.

Allaitement maternel:

Des études animales ont montré l'excrétion du pantoprazole dans le lait maternel. Il n'existe pas suffisamment d'informations sur l'excrétion du pantoprazole dans le lait maternel, mais une excrétion dans le lait maternel a été rapportée. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut

être exclu. Par conséquent, la décision d'arrêter l'allaitement ou d'arrêter/s'abstenir du traitement par pantoprazole doit prendre en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et le bénéfice du traitement par pantoprazole pour la femme.

La fertilité:

Il n'y a eu aucune preuve d'altération de la fertilité suite à l'administration de pantoprazole dans les études animales.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE ET A UTILISER DES MACHINES:

Des effets indésirables tels que des étourdissements et des troubles visuels peuvent survenir. S'ils sont concernés, les patients ne doivent pas conduire ni utiliser de machines.

EFFETS INDÉSIRABLES:

On peut s'attendre à ce qu'environ 5 % des patients présentent des effets indésirables des médicaments (EI). L'effet indésirable le plus fréquemment signalé est la thrombophlébite au site d'injection. Des diarrhées et des maux de tête sont survenus chez environ 1 % des patients.

Le tableau ci-dessous répertorie les effets indésirables rapportés avec le pantoprazole, classés selon la classification de fréquence suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$) ; très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Pour tous les effets indésirables rapportés depuis la commercialisation, il n'est pas possible d'appliquer une fréquence d'effet indésirable et ils sont donc mentionnés avec une fréquence « inconnue ».

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité

SURDOSAGE:

Il n'y a aucun symptôme connu de surdosage chez l'homme.

L'exposition systémique avec jusqu'à 240 mg administrés par voie intraveineuse pendant 2 minutes a été bien tolérée.

Le pantoprazole étant fortement lié aux protéines, il n'est pas facilement dialysable.

En cas de surdosage avec signes cliniques d'intoxication, en dehors d'un traitement symptomatique et de soutien, aucune recommandation thérapeutique spécifique ne peut être formulée.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES:

PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES:

Groupe pharmacothérapeutique: Inhibiteurs de la pompe à protons.

Code ATC: A02BC02

Mécanisme d'action: Le pantoprazole est un benzimidazole substitué qui inhibe la sécrétion d'acide chlorhydrique dans l'estomac par blocage spécifique des pompes à protons des cellules pariétales.

PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES:

Distribution: La liaison du pantoprazole aux protéines sériques est d'environ 98 %. Le volume de distribution est d'environ 0,15 l/kg

Biotransformation: La substance est presque exclusivement métabolisée dans le foie. La principale voie métabolique est la déméthylation par le CYP2C19 suivie d'une conjugaison au sulfate, une autre voie métabolique comprend l'oxydation par le CYP3A4.

Élimination: La demi-vie terminale est d'environ 1 heure et la clairance est d'environ 0,1 l/h/kg. Il y a eu quelques cas de sujets avec élimination tardive. En raison de la liaison spécifique du pantoprazole aux pompes à protons de la cellule pariétale, la demi-vie d'élimination n'est pas corrélée à la durée d'action beaucoup plus longue (inhibition de la sécrétion acide). L'élimination rénale représente la principale voie d'excrétion (environ 80 %) des métabolites du pantoprazole, le reste étant excrété par les selles. Le principal métabolite présent dans le sérum et l'urine est le desméthylpantoprazole, qui est conjugué au sulfate. La demi-vie du principal métabolite (environ 1,5 heure) n'est pas beaucoup plus longue que celle du pantoprazole.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES:

Les données non cliniques ne révèlent aucun danger particulier pour l'homme sur la base des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicité à doses répétées et de génotoxicité.

Au cours des études de cancérogénicité d'une durée de deux ans chez le rat, des néoplasmes neuroendocriniens ont été découverts. De plus, des papillomes épidermoïdes ont été découverts dans le préestomac de rats. Le mécanisme conduisant à la formation de carcinomes gastriques par les benzimidazoles substitués a été soigneusement étudié et permet de conclure qu'il s'agit d'une réaction secondaire aux taux sériques massivement élevés de gastrine se produisant chez le rat au cours d'un traitement chronique à haute dose. Au cours des études de deux ans sur les rongeurs, une augmentation du nombre de tumeurs hépatiques a été observée chez le rat et la souris femelle et a été interprétée comme étant due au taux métabolique élevé du pantoprazole dans le foie.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES:

LISTE DES EXCIPIENTS: N/A

INCOMPATIBILITÉS: Aucun

DURÉE DE CONSERVATION: 36 mois.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION:

Conserver à une température inférieure à 25°C. Protéger de la lumière et de l'humidité.

Gardez le médicament hors de portée des enfants.

NATURE ET CONTENU DU CONTENANT: Flacon de 10 ml avec solvant et seringue,

(10 ml de flacon en verre ambré emballé dans un carton imprimé avec un solvant de 10 ml de chlorure de sodium injectable USP 0,9 % et une notice)

NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ: N/A

DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION: N/A

DATE DE RÉVISION DU TEXTE: 08/2023

CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE: LISTE II

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:



Fabriqué en Inde par :

ASMOLH LABORATORIES LTD.

Vill. Sandoli, Nalagarh Road, Baddi,

Distt. Solan H.P. (India)

Email : info@asmohlab.com

Web. : www.asmohlab.com