

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Pantonex

Pantoprazole pour injection 40 mg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE.

Chaque flacon contient:

Pantoprazole Sodium USP équivalent au Pantoprazole 40 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Injection lyophilisée

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Le Pantoprazole Injectable est utilisé pour l'Amélioration Symptomatique et la guérison des maladies gastro-intestinales qui nécessitent une réduction de la sécrétion d'acide.

- Reflux oesophagien
- Ulcère gastrique
- Ulcère duodénal
- Zollinger— Syndrome d'Ellison
- Lésions gastro-intestinales réfractaires aux inhibiteurs H2

4.2. Posologie et mode d'administration

Ulcère duodénal, Ulcère gastrique, Lésions gastro-intestinales réfractaires aux inhibiteurs H2, Syndrome de Zollinger-Ellison 40 mg par jour Reflux oesophagien 20-40 mg par jour Le Pantoprazole Intraveineux Injectable doit être remplacé par une thérapie orale dès que possible.

Préparation à l'Usage

Une solution prête à l'emploi est préparée dans 10 ml de chlorure de sodium en perfusion intraveineuse à 0,9 % dans le flacon contenant la poudre sèche. Cette solution peut être administrée directement ou peut être administrée après mélange avec 100 ml de chlorure de sodium Infusion intraveineuse 0,9 % ou 100 ml de dextrose Infusion intraveineuse 5 % ou 100 ml de liquide de ringer lacté. La solution obtenue doit être utilisée dans un délai de 3 heures 0 stockée à 2-8 C et est à Usage Unique. Après la préparation, la solution doit être administrée en 2 à 15 minutes.

Utilisation chez les Enfants

Aucune donnée n'est actuellement disponible sur l'utilisation du pantoprazole chez les enfants.

Utilisation chez les Personnes Âgées

La dose quotidienne habituelle de 20 mg ou 40 mg peut être administrée.

Déficience de la Fonction Rénale

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

La dose quotidienne habituelle de 20 mg ou 40 mg peut être administrée.

Altération de la Fonction Hépatique

Le pantoprazole est contre-indiqué chez les patients atteints de cirrhose ou d'une maladie hépatique grave, avec des formes plus légères de maladie hépatique, la dose initiale doit être réduite.

4.3. Contre-indications

Le Pantoprazole Injectable est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue à la formulation.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Généralités

Réactions immédiates d'hypersensibilité : Une anaphylaxie a été signalée avec l'utilisation de pantoprazole intraveineux. Cela peut nécessiter un traitement médical d'urgence.

Réactions au point d'injection : La thrombophlébite était associée à l'administration de pantoprazole par voie intraveineuse.

Effets hépatiques : Des élévations légères et transitoires des transaminases ont été signalées.

Grossesse : Catégorie B

Il n'existe cependant pas d'études adéquates et bien contrôlées chez les femmes enceintes. Ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité manifeste.

Mères Allaitantes

Il n'existe actuellement aucune information sur l'innocuité du pantoprazole pendant l'allaitement chez les humains.

Par conséquent, le pantoprazole ne doit être utilisé pendant l'allaitement que si les avantages l'emportent clairement sur les risques.

Usage pédiatrique

L'innocuité et l'efficacité chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- Le pantoprazole est principalement métabolisé par le CYP2C19 et, dans une moindre mesure, par les CYP 3A4, 2D6 et 2C9.
- Études in vivo sur les interactions médicamenteuses avec des substrats du CYP2C19 (diazépam [également un substrat du CYP3A4] et phénytoïne [également un inducteur du CYP3A4]), la nifédipine, le midazolam et la clarithromycine (substrats du CYP3A4), métoprolol (un substrat du CYP2D6), le diclofénac, le naproxène et le piroxicam (substrats du CYP2C9) et la théophylline (un substrat du CYP1A2) chez des sujets sains, la

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

pharmacocinétique du pantoprazole n'a pas été altérée de manière significative. On s'attend donc à ce que d'autres tapis métabolisés par les CYP 2C19, 3A4, 2D6, 2C9 et 1A2 n'affectent pas de manière significative la pharmacocinétique du pantoprazole.

- Des études in vivo suggèrent également que le pantoprazole ne modifie pas de manière significative la cinétique d'autres médicaments (cisapride, théophylline, diazépam [et son métabolite actif, le desméthyldiazépam], phénytoïne, warfarine, métoprolol, nifédipine, carbamazépine, midazolam, clarithromycine, naproxène, piroxicam, et contraceptifs oraux [lévonorgestrel/éthinyloestradiol]) métabolisés par les CYP 2C19, 3A4, 2D6, 2C9 et 1A2. Par conséquent, on s'attend à ce que le pantoprazole n'améliore pas de manière significative la pharmacocinétique des autres médicaments métabolisés par ces isozymes.

- L'ajustement de la posologie de ces médicaments n'est pas nécessaire lorsqu'ils sont co-administrés avec le pantoprazole.

Dans d'autres études in vivo, la digoxine, l'éthanol, le glyburide, l'antipyrine, la caféine, le métronidazole et l'amoxicilline n'ont eu aucune interaction cliniquement pertinente avec le pantoprazole.

- Bien qu'aucune interaction médicamenteuse significative n'ait été observée dans les études cliniques, le potentiel d'interactions médicamenteuses significatives avec des doses élevées de pantoprazole administrées plus d'une fois par jour n'a pas été étudié chez les métaboliseurs faibles ou les personnes souffrant d'insuffisance hépatique.

- L'utilisation concomitante de l'atazanavir et des inhibiteurs de la pompe à protons n'est pas recommandée. La co-administration de l'atazanavir avec des inhibiteurs de la pompe à protons devrait permettre de réduire considérablement les concentrations plasmatiques d'atazanavir et donc de diminuer son effet thérapeutique.

- En raison de l'inhibition profonde et durable de la sécrétion d'acide gastrique, le pantoprazole peut interférer avec l'absorption de médicaments dont le pH gastrique est un déterminant important de leur biodisponibilité (par exemple, le kétoconazole, les esters d'ampicilline et les sels de fer).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'existe cependant pas d'études adéquates et bien contrôlées chez les femmes enceintes. Ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité manifeste.

Il n'existe actuellement aucune information sur l'innocuité du pantoprazole pendant l'allaitement chez les humains. Par conséquent, le pantoprazole ne doit être utilisé pendant l'allaitement que si les avantages l'emportent clairement sur les risques.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude n'a été menée sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Corps Dans Son Ensemble : douleurs abdominales, maux de tête, réaction au point d'injection (y compris thrombophlébite et abcès).

Appareil Digestif : constipation, dyspepsie, nausées, diarrhée.

Système nerveux : insomnie, vertiges.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Appareil cardio-vasculaire : De rares cas d'hypertension sont signalés.

Très rares rapports de collapsus circulatoire.

Système Hépato-Biliaire : tests de fonction hépatique anormaux, SGPT augmenté.

Métabolique et nutritionnel : hyperglycémie, hyperlipémie.

Système musculo-squelettique : arthralgie.

Appareil Respiratoire : Bronchite, toux accrue, dyspnée, pharyngite, rhinite, sinusite, infection des voies respiratoires supérieures.

Peau et appendices : éruption cutanée.

Sens spécifiques : vision anormale, amblyopie, cataracte spécifiée, surdité, diplopie, douleurs d'oreille, paralysie extraoculaire, glaucome, otite externe, perversion du goût, acouphènes.

Appareil urogénital : fréquence urinaire et infection des voies urinaires.

4.9. Surdosage

Il n'y a pas de symptômes connus de surdose chez les humains.

L'exposition systémique avec jusqu'à 240 mg administrés par voie intraveineuse pendant 2 minutes a été bien tolérée. Comme le pantoprazole est fortement lié aux protéines, il n'est pas facilement dialysable.

En cas de surdose présentant des signes cliniques d'intoxication, en dehors du traitement symptomatique et de soutien, aucune recommandation thérapeutique spécifique ne peut être faite.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le pantoprazole est un inhibiteur de la pompe à protons (IPP) qui supprime l'étape finale de la production d'acide gastrique en se liant de manière covalente au système enzymatique ATPase (H^+ , K^+) à la surface sécrétoire de la cellule pariétale gastrique. Cet effet entraîne une inhibition de la sécrétion d'acide gastrique basale et stimulée, quel que soit le stimulus. La liaison à l'ATPase (H^+ , K^+) entraîne une durée d'effet antisécrétoire qui persiste plus de 24 heures pour toutes les doses testées.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption/Distribution

La concentration sérique maximale du pantoprazole (C_{max}) et l'aire sous la courbe de la concentration sérique en fonction du temps (ASC) augmentent de manière proportionnelle aux doses intraveineuses de 10 mg à 80 mg.

Le pantoprazole ne s'accumule pas et sa pharmacocinétique n'est pas altérée par des doses quotidiennes multiples.

Le volume apparent de distribution du pantoprazole est d'environ 11,0-23,6 L, se distribuant principalement dans le liquide extracellulaire. La liaison du pantoprazole aux protéines du sérum est d'environ 98 %, principalement à l'albumine.

Métabolisme

Le pantoprazole est largement métabolisé dans le foie par le système du cytochrome P450 (CYP).

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Le métabolisme du Pantoprazole est indépendant de la voie d'administration (intraveineuse ou orale). La principale voie métabolique est la déméthylation, par le CYP2C19, avec une sulfatation ultérieure ; les autres voies métaboliques comprennent

l'oxydation par le CYP3A4. Il n'y a aucune preuve qu'un des métabolites du pantoprazole ait une activité pharmacologique significative. Le CYP2C19 présente un polymorphisme génétique connu en raison de sa déficience dans certaines sous-populations (par exemple, 3 % des Caucasiens et des Afro-Américains et 17-23 % des Asiatiques).

Bien que ces sous-populations de métaboliseurs lents du pantoprazole aient des valeurs de demi-vie d'élimination de 3,5 à 10,0 heures, elles ont encore une accumulation minimale (≤ 23 %) avec une dose quotidienne unique.

Élimination

Après l'administration d'une dose intraveineuse unique de 14C pantoprazole à des sujets sains et métabolisant normalement, environ 71 % de la dose a été excrétée dans l'urine et 18 % dans les selles par excrétion biliaire. Il n'y a pas eu d'excrétion rénale de pantoprazole inchangé.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, répétées n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.
toxicité de dose et génotoxicité.

Dans une étude de cancérogénicité de deux ans chez le rat, des néoplasmes neuroendocriniens ont été trouvés. De plus, les cellules squameuses des papillomes ont été trouvés dans le préestomac de rats. Le mécanisme conduisant à la formation des carcinoïdes gastriques par benzimidazoles substitués a été soigneusement étudié et permet de conclure qu'il s'agit d'une réaction secondaire à des taux sériques massivement élevés de gastrine observés chez le rat au cours d'un traitement chronique à forte dose.

Dans des études de deux ans sur des rongeurs, un nombre accru de tumeurs hépatiques a été observé chez les rats (dans une seule étude chez les rats) et chez des souris femelles et a été interprété comme étant dû au taux métabolique élevé du pantoprazole dans le foie.

Une légère augmentation des modifications néoplasiques de la thyroïde a été observée dans le groupe de rats recevant la dose la plus élevée (200 mg/kg) dans une étude de 2 ans. La survenue de ces néoplasmes est associée à l'effet induit par le pantoprazole modifications de la dégradation de la thyroxine dans le foie du rat. La dose thérapeutique chez l'homme étant faible, aucun effet secondaire sur les glandes thyroïdes sont attendues.

D'après des études de mutagénicité, des tests de transformation cellulaire et des études de liaison à l'ADN, il a été conclu que le pantoprazole n'a pas de potentiel génotoxique.

Les investigations n'ont révélé aucune preuve d'altération de la fertilité ou d'effets tératogènes. La pénétration du placenta était étudiée chez le rat et s'est avérée augmenter avec la gestation avancée. Par conséquent, la concentration de pantoprazole dans le fœtus est augmentée peu de temps avant la naissance.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Mannitol, hydroxyde de sodium et eau pour injection

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

6.2. Incompatibilités

N'est pas applicable

6.3. Durée de conservation

24 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 30 ° C. Protéger de la lumière.
Gardez tous les médicaments hors de la portée des enfants.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pantoprazole pour injection 40 mg est disponible sous forme de masse lyophilisée dans un flacon contenant du pantoprazole sodique USP équivalent à 40 mg de pantoprazole

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

N'est pas applicable

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Produit fabriqué par:

Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.

Plot No. G-17/1, M.I.D.C., Tarapur,
Boisar, Dist - Thane 401 506, India

Produit commercialisé par:

Ipca Laboratories Ltd.

Regd. Office: 48,
Kandivli Industrial Estate,
Mumbai 400 067, India.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N'est pas applicable

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

N'est pas applicable

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2021

11. DOSIMETRIE

N'est pas applicable

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

N'est pas applicable