

ÜRÜN BİLGİSİ

1. ÜRÜN ADI

ULSEPAN 40 mg İ.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon

2. BİLEŞİM

Etkin madde:

Pantoprazol 40 mg

3. TERAPÖTİK ENDİKASYONLAR

- Gastroözofageal reflü hastalığı,
- Gastrik ve duodenal ülser,
- Akut kanamalı gastrik veya duodenal ülserli hastalarda, hemostazın kısa süreli idamesinde ve tekrar kanamanın önleminde,
- Zollinger Ellison Sendromu ve diğer patolojik hipersekresyonlu durumlarda kullanılmak üzere endikedir.

4. KONTRENDİKASYONLAR

ULSEPAN, bileşimindeki etkin maddeye veya bileşiminde bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

5. YAN ETKİLER

Hastaların yaklaşık % 5'inin advers ilaç reaksiyonları yaşadığı tahmin edilmektedir. En fazla bildirilen advers reaksiyonlar diyare ve baş ağrısıdır, her iki durumda hastaların yaklaşık %1'inde gözlenmiştir.

Sistem organ sınıfına göre aşağıda listelenen istenmeyen olayların sıklık dereceleri şu şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Organ sistemi \ Sıklık	Yaygın ($\geq 1/100$ <1/10)	Yaygın Olmayan ($\geq 1/1.000$ <1/100)	Seyrek ($\geq 1/10.000$ <1/1.000)	Çok Seyrek ($< 1/10.000$, İzole raporlar dahil)	Bilinmiyor
Kan ve lenf sistemi hastalıkları			Agranülositoz	Trombositopeni Lökopeni; Trombositopeni	

Organ sistemi / Sıklık	Yaygın (≥1/100 <1/10)	Yaygın Olmayan (≥1/1.000 <1/100)	Seyrek (≥1/10.000 <1/1.000)	Çok Seyrek (<1/10.000, İzole raporlar dahil)	Bilinmiyor
Bağışıklık sistemi hastalıkları			Aşırı duyarlılık (anaflaktik şok ve anaflaktik reaksiyonlar dahil)		
Metabolizma ve beslenme hastalıkları			Hiperlipidemi ve lipid artışı (trigliseridler, kolesterol); Kilo değişiklikleri		Hiponatremi; Hipomagnezemi
Psikiyatrik hastalıklar		Uyku bozuklukları	Depresyon (ve daha kötüleşmesi)	Dezoriyantasyon (ve daha kötüleşmesi)	Halüsinasyon; Konfüzyon (özellikle predispoze hastalarda; daha önceden mevcut ise daha da kötüleşmesi)
Sinir sistemi hastalıkları		Baş dönmesi; Baş ağrısı	Tat alma bozuklukları		
Göz hastalıkları			Görme bozuklukları (bulanık görme)		
Gastrointestinal hastalıklar		Bulantı / kusma; Abdominal ağrı ve rahatsızlık; Konstipasyon; Ağız kuruluğu; Abdominal gerginlik ve şişkinlik; Diyare			
Hepatobiliyer hastalıklar		Karaciğer enzimlerinde artış (transaminazlar, γ-GT)	Billirubin artışı		Hepatoselüler hasar, sarılık, hepatoselüler yetmezlik
Deri ve derialtı dokusu hastalıkları		Kaşınıtı, ekzantem ve deri döküntüsü gibi alerjik reaksiyonlar; Prurit	Ürtiker; Anjiyoödem		Stevens-Johnson sendromu, Lyell sendromu, Erythema multiform, Fotosensitivite
Kas-iskelet ve bağ dokusu hastalıkları		Kalça, el bileği ve omurga kırığı	Artralji; Miyalji		
Böbrek ve idrar hastalıkları					İntestisyel nefrit
Üreme sistemi ve meme hastalıkları			Jinekomasti		

Organ sistemi \ Sıklık	Yaygın (≥1/100 <1/10)	Yaygın Olmayan (≥1/1.000 <1/100)	Seyrek (≥1/10.000 <1/1.000)	Çok Seyrek (<1/10.000, İzole raporlar dahil)	Bilinmiyor
Genel bozukluklar ve uygulama yerine özgü tablolar		Halsizlik, yorgunluk ve keyifsizlik	Vücut sıcaklığında artış; Periferik ödem		

6. POZOLOJİ VE UYGULAMA ŞEKLİ

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Bu ilaç bir sağlık profesyoneli tarafından ve uygun medikal kontrol altında uygulanmalıdır. İntravenöz kullanım oral yolla uygulama mümkün olmadığı durumda önerilir. İntravenöz kullanımda 7 güne kadar veriler mevcuttur. Bu nedenle, oral tedavinin uygulanabileceği durumda, ULSEPAN i.v. uygulaması kesilmeli ve onun yerine oral 40 mg pantoprazol başlanmalıdır.

Duodenal ülser, gastrik ülser, orta ve ileri derecede gastroözofageal reflü tedavisinde:

Önerilen intravenöz doz günde bir flakondur (40 mg pantoprazol).

Akut kanamalı gastrik veya duodenal ülserli hastalarda, hemostazın kısa süreli idamesinde ve tekrar kanamanın önlenmesinde:

Akut kanamalı gastrik veya duodenal ülserli hastalarda 80mg, 2–15 dakikada bolus infüzyon şeklinde uygulanmalı ve ardından 3 gün (72 saat) boyunca 8mg/saat olacak şekilde devamlı intravenöz infüzyon uygulanmalıdır.

Zollinger Ellison Sendromu ve diğer patolojik hipersekresyonlu durumların uzun dönem tedavisinde:

Tedaviye 80 mg'lık günlük doz ile başlanmalıdır. Bundan sonra, dozaj gastrik asit sekresyonu ölçümleri esas alınarak gerektiği şekilde yükseltilebilir veya düşürülebilir. Günlük doz 80 mg'ın üzerinde olduğunda, doz bölünmeli ve günde 2 defa verilmelidir. Pantoprazol dozajının geçici olarak 160 mg'ın üzerine çıkarılması olasıdır, fakat yeterli asit kontrolü için gerekenden daha uzun süre uygulanmamalıdır.

Hızlı asit kontrolü gerektiğinde, hastaların çoğunda 1 saat içinde asit üretiminin hedeflenen düzeye (<10 mEq/saat) düşmesi için 2x80 mg i.v. başlangıç dozu yeterlidir.

Klinik açıdan doğrulanır doğrulanmaz oral tedaviye geçilmelidir.

Uygulama şekli:

ULSEPAN i.v. enjeksiyon şeklinde uygulanır.

İçinde enjeksiyonluk toz bulunan flakona, 10 ml serum fizyolojik ilave edilerek çözelti hazırlanır. Çözelti, doğrudan veya 100 ml sodyum klorür 9 mg/ml (%0,9) serum fizyolojik veya %5'lik (55 mg/ml) glukoz çözeltisi ile karıştırıldıktan sonra uygulanabilir.

ULSEPAN belirtilen çözücülerden başka maddelerle karıştırılmamalıdır.

İntravenöz enjeksiyon 2–15 dakikada yapılmalıdır.

Çözelti hazırlandıktan sonra, 12 saat içinde kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük 20 mg pantoprazol dozu (40 mg pantoprazol flakonunun yarısı) aşılmamalıdır. Ayrıca ULSEPAN tedavisi sırasında karaciğer enzimleri izlenmelidir. Karaciğer enzimlerinde yükselme görüldüğünde ULSEPAN tedavisi kesilmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda tedavi ile ilgili yeterli klinik deneyim mevcut değildir. Bu nedenle, ULSEPAN i.v. enjeksiyonluk toz içeren flakon gerekli veri sağlanmadığı müddetçe 18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

7. DİĞER TIBBİ ÜRÜNLER İLE ETKİLEŞİMLER VE DİĞER ETKİLEŞİM ŞEKİLLERİ**Pantoprazolün diğer ilaçların emilimi üzerindeki etkisi:**

Şiddetli ve uzun süren gastrik asit sekresyonu inhibisyonu nedeniyle ULSEPAN, biyoyararlanımı pH'a bağlı (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol gibi bazı antifungaller ve erlotinib gibi diğer bazı ilaçlar) ilaçların emilimini azaltabilir.

HIV ilaçları (atazanavir):

Atazanavir ve emilimi pH bağımlı diğer HIV ilaçlarının proton pompası inhibitörleri ile uygulanması, HIV ilaçlarının biyoyararlanımını önemli derecede azaltarak bu ilaçların

etkililiğini azaltabilir. Bu nedenle pantoprazol dahil proton pompası inhibitörlerinin atazanavir ile birlikte uygulanması tavsiye edilmemektedir.

Kumarin antikoagülanları (fenprokumon ve varfarin):

Fenprokumon veya varfarin ile birlikte kullanıldığında, klinik farmakokinetik çalışmalarda bir etkileşim gözlenmemiş olmasına rağmen, pazarlama sonrası dönemde Uluslararası Normalizasyon Oranı (UNO) değerlerinde değişikliklerle ilgili birkaç vaka rapor edilmiştir. Bu nedenle, kumarin antikoagülanları (örn. fenprokumon veya varfarin) ile tedavi edilen hastalarda, pantoprazol tedavisi başladıktan ve sonlandırıldıktan sonra ve pantoprazolün düzensiz kullanımı sırasında protrombin zamanı/UNO değerlerinin izlenmesi önerilmektedir.

Diğer etkileşim çalışmaları:

Pantoprazol sitokrom P450 enzim sistemi aracılığı ile büyük ölçüde karaciğerde metabolize olur. Ana metabolik yolak CYP2C19 ile demetilasyondur ve diğer metabolik yollar CYP3A4 ile oksidasyonu içerir. Aynı enzim sistemiyle metabolize olan karbamazepin, diazepam, glibenklamid, nifedipin ve levonorgestrel ve etinil östradiol içeren bir oral kontraseptif ile yapılan etkileşim çalışmaları, klinik açıdan önemli olan etkileşimlere işaret etmemektedir.

Bir dizi etkileşim çalışması, pantoprazolün CYP1A2 (kafein, teofilin gibi), CYP2C9 (piroksikam, diklofenak, naproksen gibi), CYP2D6 (metoprolol gibi), CYP2E1 (etanol gibi) ile metabolize olan aktif maddelerin metabolizmasını veya digoksin'in p-glikoprotein ile ilişkili emilimini etkilemediğini göstermiştir.

Antasitlerle birlikte verildiğinde etkileşme görülmemiştir.

Ayrıca klaritromisin, metronidazol, amoksisilin gibi antibiyotiklerin pantoprazol ile eş zamanlı uygulanmasına dair etkileşim çalışmaları da yapılmıştır. Klinik açıdan önemli etkileşimler gözlenmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

8. AMBALAJ FORMU

Karton kutuda 1 flakon.