

LUGANOR®

Pantoprazole

Poudre lyophilisée stérile pour solution pour injection I.V. ou perfusion

Composition

Chaque flacon contient:

Substance active: Pantoprazole sous forme de sel de sodium sesquihydraté équivalent à 40 mg de pantoprazole.

Excipients: Édétate disodique et hydroxyde de sodium.

Indications

- Ulcère duodénal.
- Ulcère gastrique.
- Œsophagite par reflux gastro-œsophagien.
- Le traitement au long cours du syndrome de Zollinger-Ellison et autres conditions pathologiques hypersécrétoires

Posologie

L'administration par voie intraveineuse de **Luganor** est généralement recommandée lorsque l'administration par voie orale des inhibiteurs de la pompe à protons est impossible.

Luganor est destiné à une administration intraveineuse stricte et ne doit pas être administré par une autre voie.

Ulcère duodénal, ulcère gastrique, œsophagite par reflux gastro-œsophagien:

La dose intraveineuse recommandée est d'un flacon (40 mg de pantoprazole) de **Luganor** une fois par jour.

Le traitement au long cours du syndrome de Zollinger-Ellison et autres conditions pathologiques hypersécrétoires:

La posologie initiale est 80 mg par jour. Celle-ci peut être augmentée ou diminuée en fonction des besoins, selon les résultats des mesures du débit acide. Dans le cas d'une posologie supérieure à 80 mg par jour, la dose devra être divisée et donnée en 2 prises. Une augmentation temporaire de la posologie au-dessus de 160 mg de pantoprazole est possible, mais ne devrait pas excéder la durée nécessaire à la maîtrise de la sécrétion acide.

Lorsqu'une maîtrise rapide de l'acidité est requise, une dose initiale de 2 x 80 mg de **Luganor** est suffisante pour ramener la production d'acide dans la plage visée (< 10 mEq/h) en une heure chez la plupart des patients.

Reconstitution et administration

La solution intraveineuse est préparée en injectant dans le flacon de lyophilisat 10 ml de solution de chlorure de sodium à 0,9 %. La solution obtenue doit être administrée par voie intraveineuse en injection lente sur une période de 2 à 15 minutes ou en perfusion après dilution dans 100 ml de sérum physiologique à 0,9 % ou de sérum glucosé à 5 %. Après reconstitution, la solution doit être utilisée immédiatement.

Contre-indications

- Hypersensibilité connue au pantoprazole et/ou à l'un des autres composants.
- Le pantoprazole, comme les autres inhibiteurs de la pompe à protons, ne doit pas être administré avec l'atazanavir (cf Interactions).

Mises en garde

- Comme les autres antisécrétoires gastriques, le pantoprazole peut favoriser le développement de bactéries intragastriques par diminution du volume et de l'acidité du suc gastrique.
- Réaction d'hypersensibilité croisée avec les autres inhibiteurs de la pompe à protons.

Précautions d'emploi

- Enfant: l'efficacité et la tolérance du pantoprazole n'ont pas été étudiées chez l'enfant.
- Sujet âgé: aucun ajustement des doses n'est nécessaire.
- Insuffisance rénale et dialyse: aucun ajustement des doses n'est nécessaire.
- Insuffisance hépatique: chez le cirrhotique, la demi-vie d'élimination s'allonge jusqu'à 7 à 9 heures, l'aire sous la courbe (ASC) est multipliée par 6 à 8, mais les concentrations sériques maximales n'augmentent que légèrement (x 1,5) par rapport aux sujets sains. Il est conseillé de ne pas dépasser 40 mg tous les 2 jours.
- En cas d'ulcère gastrique, il est recommandé de vérifier la bénignité de la lésion avant traitement.

Grossesse et allaitement

Grossesse: Il n'existe pas actuellement de données suffisantes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de ce médicament lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, à l'exception d'indications très restreintes et validées, il est préférable de ne pas utiliser **Luganor** pendant la grossesse.

Allaitement: Il n'existe aucune donnée sur le passage du pantoprazole dans le lait humain. Des risques potentiels pour le nourrisson ne pouvant être totalement exclus, une interruption de l'allaitement doit être envisagée quand un traitement par le pantoprazole est nécessaire.

Effets indésirables

Le pantoprazole est généralement bien toléré. Seul des effets indésirables transitoires et réversibles ont été rapportés.

Les effets indésirables suivants, classés par système/organe et par fréquence (fréquent: $\geq 1/100$ et $< 1/10$; peu fréquent: $\geq 1/1000$ et $< 1/100$; rare: $\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1000$; très rare: $< 1/10\ 000$, y compris cas isolés), ont été associés à l'usage du pantoprazole et sont plus ou moins similaires à ceux associés à d'autres inhibiteurs de la pompe à protons:

Affections hématologiques et du système lymphatique: Très rare: leucopénie, thrombopénie.

Affections gastro-intestinales: Fréquent: douleurs abdominales hautes, diarrhées, constipation, flatulence; Peu fréquent: nausées, vomissements; Rare: sécheresse buccale.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration: Très rare: œdème périphérique, inflammation au point d'injection et/ou thromboses veineuses superficielles.

Affections hépatobiliaires: Très rare: atteintes hépatiques cytolytiques et ictériques sévères avec ou sans insuffisance hépatocellulaire.

Affections du système immunitaire: Très rare: réactions anaphylactiques, incluant le choc anaphylactique.

Investigations: Très rare: élévation des enzymes hépatiques (transaminases, gammaglutamyltranspeptidases), élévation des triglycérides, hyperthermie, hyponatrémie chez le sujet âgé.

Affections musculosquelettiques et systémiques: Rare: arthralgies, fracture de la hanche, poignet ou des vertèbres; Très rare: myalgies.

Affections du système nerveux: Fréquent: céphalées; Peu fréquent: vertiges, troubles de la vue (vision floue).

Affections psychiatriques: Rare: dépression, hallucination, désorientation et confusion notamment chez les patients prédisposés et aggravation de ces symptômes, si préexistants.

Affections du rein et des voies urinaires: Très rare: néphrite interstitielle.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané: Peu fréquent: réactions allergiques à type de prurit et de rash cutané; Très rare: urticaire, angio-œdème, réactions cutanées sévères telles que syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, syndrome de Lyell, photosensibilité.

Troubles du métabolisme et de la nutrition: Inconnu: Hyponatrémie; Hypomagnésémie.

Autres: Très rare: gynécomastie.

Surdosage

Aucun symptôme de surdosage n'est connu chez l'homme. Des doses allant jusqu'à 240 mg ont été bien tolérées. Hormis le traitement symptomatique, aucune recommandation thérapeutique spécifique ne peut être donnée en cas de surdosage.

Interactions

Des études ont révélé une importante réduction de l'exposition à l'atazanavir lors d'un traitement concomitant par d'autres IPP. Le pantoprazole est contre-indiqué au cours d'un traitement par l'atazanavir.

Le pantoprazole peut modifier l'absorption des médicaments dont la biodisponibilité est pH-dépendante (par exemple le kétoconazole).

Le pantoprazole est métabolisé au niveau du foie, par le système enzymatique du cytochrome P450. Une interaction avec une autre substance métabolisée par ce même système enzymatique ne peut être exclue. Cependant, aucune interaction cliniquement significative n'a été observée avec le diazépam, la warfarine, la théophylline, la phénytoïne, la digoxine et les contraceptifs oraux.

Il n'existe pas d'interaction avec les antiacides administrés de manière concomitante.

Pharmacodynamie

Classe pharmacothérapeutique: inhibiteurs de la pompe à protons.

Le pantoprazole est un inhibiteur spécifique de la pompe à protons H⁺/K⁺ ATPase de la cellule pariétale gastrique.

Grâce à son mécanisme d'action (action au niveau de la phase terminale de sécrétion), il diminue la sécrétion d'acide, quelle que soit la nature de la stimulation.

Pharmacocinétique

Absorption et distribution: La concentration plasmatique maximale est de 5,52 µg/ml à la fin d'une perfusion de 15 minutes. Ces valeurs restent constantes après administrations répétées. La cinétique plasmatique du pantoprazole est linéaire pour des doses injectées variant entre 10 et 80 mg.

Métabolisme et élimination: La demi-vie d'élimination plasmatique est d'une heure, le volume de distribution de 11,0-23,6 L et la clairance de 7,6-14,0 L/h. La fixation aux protéines plasmatiques est de 98%. Étant donné que l'activation spécifique a lieu dans la cellule pariétale gastrique, il n'y a pas de corrélation entre la demi-vie d'élimination plasmatique et la durée d'action du produit.

Le pantoprazole est presque exclusivement éliminé par biotransformation hépatique; l'élimination rénale représente la voie principale d'élimination des métabolites (80%), le reste étant excrété par voie digestive. Le métabolite principal dans le sérum tout comme dans l'urine est le desméthylpantoprazole sous forme de sulfoconjugué. Le profil pharmacocinétique n'est pas modifié chez le sujet âgé et chez l'insuffisant rénal.

Le pantoprazole est très faiblement dialysable.

Présentation

Luganor poudre lyophilisée stérile pour solution pour injection I.V. ou perfusion est disponible en boîtes contenant 1 ou 10 flacons de 40 mg de pantoprazole.

Conditions de conservation

À conserver à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière.

Après reconstitution: une utilisation immédiate est recommandée.

**ARWAN Pharmaceutical Industries Lebanon s.a.l.,
Jadra, Liban**

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contrairement aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement les prescriptions du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts dans les médicaments, leurs bienfaits et leurs risques.
- N'interrompez pas par vous-mêmes la période de traitement qui vous est prescrite.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder les médicaments loin de la portée des enfants.

**Conseil des Ministres Arabes de la santé
Union des Pharmaciens Arabes**