

## INIPOMP 40 mg, poudre pour solution injectable (IV).

### DENOMINATION

INIPOMP 40 mg, poudre pour solution injectable (IV).

### COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pantoprazole sodique anhydre .....	42,30 mg
Quantité correspondant à pantoprazole .....	40,00 mg
Excipients : Edétate de sodium dihydraté, hydroxyde de sodium	

pour un flacon

### FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution injectable (IV) et pour solution pour perfusion.

### DONNEES CLINIQUES

#### Indications thérapeutiques :

Traitement antisécrétoire gastrique lorsque la voie orale est impossible.

#### Posologie et mode d'administration :

##### Posologie :

- Cas général : 40 mg par jour, par voie intraveineuse.  
C.T.J. : 8,87 euros
- Traitement au long cours du syndrome de Zollinger-Ellison : La posologie initiale est de 2 injections par jour (soit 80 mg).  
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 sera fractionnée en deux administrations. Une augmentation temporaire de la posologie au-dessus de 160 mg par jour est possible, mais ne devrait pas excéder la durée nécessaire à la maîtrise de la sécrétion acide.  
C.T.J. : 17,74 euros

##### Mode d'administration :

Dissoudre la poudre d'INIPOMP 40 mg en injectant dans le flacon de lyophilisat, 10 ml de solution de chlorure de sodium à 0,9 %.  
La solution obtenue peut être administrée par injection directe ou en perfusion lente.  
L'administration sera réalisée sur 2 à 15 minutes.  
Cette solution reconstituée peut être diluée dans 100 ml de sérum physiologique, ou de sérum glucosé à 5 %.

Après préparation, la solution doit être utilisée dans les 12 heures.

Le traitement par INIPOMP 40 mg IV sera arrêté dès que le traitement oral est possible et il sera remplacé par INIPOMP 40 mg comprimé.

### **Contre-indications :**

Hypersensibilité connue au pantoprazole et/ou à l'un des autres composants.  
Le pantoprazole, comme les autres IPP, ne doit pas être administré avec l'atazanavir (voir rubrique interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

### **Mises en garde et précautions particulières d'emploi :**

#### **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 :**

- En cas d'ulcère gastrique, il est recommandé de vérifier la bénignité de la lésion avant traitement.
- Chez l'enfant, l'efficacité et la tolérance du pantoprazole n'ont pas été étudiées.
- Sujet âgé : aucun ajustement des doses n'est nécessaire.
- Insuffisance rénale : 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. Par analogie à la forme orale, il est conseillé de ne pas dépasser 40 mg tous les 2 jours.

### **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :**

#### **Association contre-indiquée :**

##### **Atazanavir**

Risque de diminution des concentrations plasmatiques de l'atazanavir.

#### **Associations à prendre en compte :**

##### **Kétoconazole, itraconazole**

Diminution de l'absorption digestive de l'azolé antifongique, par augmentation du pH intragastrique par l'antisécrétoire.

Il n'existe pas d'interaction avec les anti-acides administrés de manière concomitante.

### **Grossesse et allaitement :**

#### **Grossesse :**

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène des inhibiteurs de la pompe à protons. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de

malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

Il n'existe pas actuellement de données en nombre suffisant 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 ce médicament pendant la grossesse.

#### **Allaitement :**

En l'absence d'étude sur la sécrétion du pantoprazole dans le lait maternel, son utilisation doit être évitée au cours de l'allaitement.

#### **Effets indésirables :**

La fréquence est définie en utilisant la convention suivante :

*Fréquent* :  $\geq 1\%$  -  $< 10\%$  ; *Peu fréquent* :  $\geq 0,1\%$  -  $< 1\%$ , *Rare* :  $\geq 0,01\%$  -  $< 0,1\%$  ; *Très rare y compris cas isolés* :  $< 0,01\%$ .

- Affections hématologiques et du système lymphatique.  
*Très rares* : leucopénie, thrombopénie
- Affections gastro-intestinales.  
*Fréquents* : douleurs abdominales hautes, diarrhées, constipation, flatulence.  
*Peu fréquents* : nausées, vomissement.  
*Rare* : sécheresse buccale.
- Troubles généraux et anomalies au site d'administration.  
*Très rares* : inflammations au point d'injection et/ou thromboses veineuses superficielles, œdème périphérique.
- Affections hépato-biliaires.  
*Très rares* : atteintes hépatiques cytolytiques et ictériques sévères avec ou sans insuffisance hépato-cellulaire.
- Affections du système immunitaire.  
*Très rares* : réactions anaphylactiques, incluant le choc anaphylactique.
- Investigations.  
*Très rares* : élévation des triglycérides ,élévation des enzymes hépatiques (transaminases, gamma-glutamyltranspeptidases), , hyperthermie, hyponatrémie chez le sujet âgé.
- Affections musculo-squelettiques et systémiques.  
*Rares* : arthralgies.  
*Très rares* : myalgies.
- Affections du système nerveux.  
*Fréquentes* : céphalées.  
*Peu fréquents* : vertiges, troubles de la vue (vision floue).
- Affections psychiatriques.  
*Rares* : dépression, hallucination, désorientation et confusion notamment chez des patients prédisposés et aggravation de ces symptômes, si préexistants.
- Affections du rein et des voies urinaires.

*Très rares* : néphrite interstitielle.

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané.

*Peu fréquent* : réactions allergiques à type de prurit et de rash cutané.

*Très rares* : urticaire, angio-œdème, réactions cutanées sévères telles que syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, syndrome de Lyell, photosensibilité.

- Autres.

*Très rare* : gynécomastie.

**Surdosage** :

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.

**PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

**Propriétés pharmacodynamiques** :

INHIBITEUR DE LA POMPE A PROTONS. Code ATC : A02BC02

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

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

**Propriétés pharmacocinétiques** :

La concentration plasmatique maximale est de 5,53 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.

La demi-vie d'élimination plasmatique est d'une heure, le volume de distribution de 0,15 l/kg et la clairance de 0,1 l/h/kg. La fixation aux protéines plasmatiques est de 98 %.

Etant 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 est un dérivé O-déméthylé, circulant dans le plasma sous forme de sulfoconjugué, ce métabolite est également transformé en sulfone comme le pantoprazole ou en sulfure.

Le profil pharmacocinétique n'est pas modifié chez le sujet âgé et chez l'insuffisant rénal. Le pantoprazole est très faiblement dialysable.

**DONNEES PHARMACEUTIQUES**

**Incompatibilités** :

La solution ne doit pas être reconstituée ni diluée avec d'autres solutés que ceux décrits dans la rubrique.: Mode d'emploi, instructions, concernant la manipulation.

**Durée de conservation** :

**Avant reconstitution** : 3 ans.

**Après reconstitution** : Une utilisation immédiate est recommandée. Toutefois, la stabilité a été démontrée pendant 12 heures à 25 °C.

**Précautions particulières de conservation** :

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

**Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation**

Dissoudre la poudre d'INIPOMP 40 mg en injectant dans le flacon de lyophilisat 10 ml de solution de chlorure de sodium à 0,9%. Cette solution reconstituée peut être administrée telle quelle ou diluée dans 100 ml de sérum physiologique ou de sérum glucosé à 5%.

Après préparation, la solution doit être utilisée dans les 12 heures. D'un point de vue microbiologique, la solution doit être utilisée immédiatement. Dans le cas contraire, les durées et conditions de conservation avant l'administration sont sous la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 12 heures à 25°C.

INIPOMP 40 mg IV ne doit pas être reconstitué ni dilué à l'aide d'autres solutés que ceux décrits.

L'administration sera réalisée par voie intraveineuse sur 2 à 15 minutes.

Toute quantité résiduelle après administration, ainsi que toute solution dont l'apparence pourrait être modifiée (par exemple opalescence ou précipitation) doit être éliminée.

Le contenu du flacon est destiné à un usage unique.

**PRESENTATION, NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE ET PRIX**

AMM 346 061-8 : boîte de 1 flacon (verre) – 8,87 euros – Remb. Sec. Soc. à 65%- Collect.

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste II.

**EXPLOITANT**

Sanofi-aventis France.

1-13 bd Romain Rolland -75014 PARIS.

Tél : 01 57 63 23 23.

Information médicale et Pharmacovigilance : Tél : 0 800 394 000 - Fax : 01 57 62 06 62.

**DATE DE REVISION**

Août 2007 / V2