

## SORTIE DE LA RÉSERVE HOSPITALIÈRE - 2004

**EUPANTOL®**  
**INIPOMP®**  
pantoprazole

T<sub>≤</sub>+25°C  
à l'abri de la lumière

Commercialisation en ville : Eupantol® avril 2006  
Commercialisation en ville : Inipomp® juin 2006

Disponible auprès des grossistes répartiteurs

Liste II

Remboursement SS : 65 %

Présentation	Prix	Code CIP
EUPANTOL® 40 mg, poudre pour solution injectable (IV) 1 flacon en verre de 42,3 mg	8,90 €	346 065.3
INIPOMP® 40 mg, poudre pour solution injectable (IV) 1 flacon en verre de 42,3 mg	8,90 €	346 061.8

**SMR** Important dans toutes ses indications

**ASMR** De niveau V (aucune amélioration) par rapport à Mopral® 40 mg injectable

Les pathologies liées à la sécrétion acide nécessitent parfois un traitement antisécrétoire comme les inhibiteurs de la pompe à protons. Lorsque l'administration par voie orale est impossible, notamment dans les suites opératoires de chirurgie viscérale, le recours à la voie intra-veineuse est nécessaire.

Le **pantoprazole**, (**Eupantol 40 mg®**, **Inipomp 40 mg®**) est un inhibiteur spécifique de la pompe à protons de la cellule pariétale gastrique. En agissant au niveau de la phase terminale de la sécrétion, il diminue la sécrétion d'acide quelle que soit la nature de la stimulation.

Le **pantoprazole**, (**Eupantol 40 mg®**, **Inipomp 40 mg®**) est **indiqué** en traitement antisécrétoire gastrique lorsque la voie orale est impossible.

## 1. Conditions de prescription et de dispensation

### ■ Mentions réglementaires

- ▶ Pas de conditions particulières de dispensation ou de prescription
- ▶ Modalités habituelles concernant une liste II

### ■ Contre-indications

- ▶ Hypersensibilité connue au pantoprazole et/ou à l'un des autres composants
- ▶ Atazanavir
- ▶ **Excipient à effet notoire** : aucun

## ■ Interactions médicamenteuses

### Association contre indiquée

- ▶ Atazanavir

### Association à prendre en compte

- ▶ Kétoconazole et itraconazole : Diminution de l'absorption digestive par augmentation du pH intra-gastrique induit par l'anti-sécrétoire

## ■ Grossesse et allaitement

- ▶ **Grossesse** : Ne pas utiliser le pantoprazole à l'exception d'indications très restreintes et validées
- ▶ **Allaitement** : Éviter d'utiliser le pantoprazole (absence de données)

## ■ En pratique

- ▶ Le pantoprazole peut être remis au patient dans un emballage ordinaire
- ▶ Délivrer :
  - la solution de NaCl 0,9 % injectable (ampoules de 10 ml) nécessaire à la reconstitution du produit
  - le cas échéant, les poches nécessaires à la perfusion

## 2. Conseils au patient

### ■ Posologie et plan de prise

- ▶ 40 mg/j par voie intraveineuse (IV)
- ▶ Dans le cas du traitement au long cours du syndrome de Zollinger-Ellison, la posologie initiale est de deux injections/j (soit 80 mg) . Elle peut être augmentée ou diminuée en fonction des besoins, selon les résultats des mesures du débit acide. Si la posologie est supérieure à 80 mg/jour, fractionner la dose 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.

### ■ Modalités d'administration

- ▶ Dissoudre la poudre en injectant 10 ml de solution de NaCl 0,9 % dans le flacon de lyophilisat
- ▶ Administrer par injection directe ou en perfusion lente sur 2 à 15 minutes
- ▶ La solution reconstituée peut être diluée dans 100 ml de sérum physiologique ou de sérum glucosé à 5 %
- ▶ Arrêter le traitement par voie IV dès que l'administration par voie orale est possible et remplacer par la forme comprimé dosée à 40 mg

### ■ Conservation

- ▶ Conserver le flacon dans son emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière, à  $T \leq +25^{\circ}\text{C}$
- ▶ À utiliser immédiatement après reconstitution

### ■ Effets indésirables les plus fréquents

Liste complète – voir RCP

#### Effets indésirables fréquents (1 à 10 %)

- ▶ Douleurs abdominales hautes, diarrhées, constipation, flatulences, céphalées

### ■ Protection du patient et de son environnement

- ▶ L'utilisation du pantoprazole ne requiert aucune mesure spécifique de protection du patient et de son environnement

### ■ Gestion des déchets

- ▶ Conformément à la circulaire de la DHOS du 13/02/06, les déchets ne doivent en aucun cas être déposés aux ordures ménagères
- ▶ Les médicaments non utilisés (MNU) sont à rapporter à la pharmacie dans leur conditionnement d'origine pour destruction selon le circuit défini en vigueur
- ▶ La gestion des déchets est sous la responsabilité du professionnel de santé réalisant l'administration

### 3. Caractéristiques du médicament

#### ■ Médicaments à même visée thérapeutique

- ▶ Les antiH2 injectables

#### ■ Place dans la stratégie thérapeutique

- ▶ Les inhibiteurs de la pompe à protons constituent le traitement de première intention des maladies ulcéreuses gastroduodénales. Les IPP injectables peuvent être utilisés en deuxième intention lorsque la voie orale est impossible

#### ■ Population cible

- ▶ Elle concerne l'ensemble des patients ayant une maladie ulcéreuse gastroduodénale pour lesquels la voie orale est impossible et ne peut être quantifiée. La population cible est en tout état de cause marginale en ambulatoire

### 4. Abréviations

<b>ASMR</b>	<b>Amélioration du service médical rendu</b> : correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament. La Commission de la Transparence évalue le niveau d'ASMR, cotée de I (majeure) à IV (mineure). Une ASMR de niveau V (équivalent à « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »
<b>IPP</b>	<b>Inhibiteurs de la pompe à protons</b>
<b>IV</b>	<b>Intraveineuse</b>
<b>MNU</b>	<b>Médicament non utilisé</b>
<b>SMR</b>	<b>Service médical rendu</b> : correspond à l'intérêt clinique d'un médicament en fonction de sa place dans la stratégie thérapeutique et de son apport en termes de santé publique. La Commission de la Transparence évalue cet intérêt clinique, qui peut être important, modéré, faible ou insuffisant pour être pris en charge par la collectivité.
<b>T</b>	<b>Température de conservation</b>

---

Les résumés des caractéristiques des produits (RCP) sont disponibles sur le site de l'Afssaps : <http://afssaps.sante.fr>

Les avis de la transparence, comme l'ensemble des publications de la HAS, sont disponibles sur le site de la Haute Autorité de Santé : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---

Altana Pharma  
Tél : 01 64 41 22 22

Sanofi Aventis France  
Tél : 08 00 39 40 00