



Providence

Det var fredag kveld, den siste helgen før augustferien var til ende. Toget kjørte inn på Gare du Nord og slapp ut feriefolket til ventende venner og slektninger. Ikke alle ble møtt på perrongen. Mange kjempet med velvoksne ryggsekker, trillebager og kofferter, omtrent som snegler med hus på ryggen, slik dagens mennesker tror det må være. Foran meg bakset en velvoksen svart kvinne med en moderne barnevogn av det sportslige slaget. Den med tre hjul og racerstyre. I tillegg til vognens egentlige innehaver var den fylt med ulike pakkenelliker, men med eleганse og kraft manipulerte moren vogn med innehold ned på perrongen. Dessuten bakset hun med en massiv trillebag i maksimal størrelse. Jeg så dette litt på avstand. Det var flere mennesker mellom oss, men alle hadde nok med sitt. Da jeg kom fram til døråpningen så jeg en litt mindre trillebag stå noe ensom og forlatt på siden. Ingen av de andre passasjerene gjorde mine til å ta den med seg. Jeg fikk en innskyttelse at dette nok var den tredje rullende innretningen mammaen hadde med seg. Nede på perrongen så jeg henne en tjue meter framfor meg. Jeg skyndte meg fram, opp på siden og fikk fram et spørrende «Madame, avez-vous oublié...». Lenger kom jeg ikke. Hun så seg rundt. «Mon sac!» Jeg tilbød å vakte barn, bag og vogn. Hun takket abrupt og løp tilbake mot toget hun nettopp hadde forlatt. Den lille, jeg tror det var en gutt på ett og halvt år, så på meg med halvlukkede øyne og tok det hele med stoisk ro. Jeg rakk å tenke på hva som skulle hende om hun ikke kom tilbake. En liten gutt, mye bagasje, det kunne bli oppslag til en større roman. Men før første kapittel var skrevet så jeg henne komme tilbake, et hode over de andre passasjerene som fortsatt gikk ut av toget. Men hun dro ikke på noen tidligere ensom og forlatt bag, derimot holdt hun en håndveske tett opp mot brystet. Ansiktet viste en blanding av desperasjon, glede og lettelse på en gang. Jeg hadde aldri sett håndvesken før. Den hadde ikke noen som helst likhet med trillebagen jeg hadde reagert på. Hun så på meg og knyttet hendene rundt vesken: «Merci monsieur. C'était providence!»

Dag Thelle

I Lat. Provedentia av providere, se fremover. En person eller en hendelse som redder en mot en ulykke, eller skjebnen.

SOMAC®
PANTOPRAZOL

C Somac ALTANA Pharma AG

Syrepumphemmende, saltsyreskresjonshemmende middel.

ATC-nr.: A02B C02

T ENTEROTABLETTER 20 mg og 40 mg: Hver enterotablett inneh.: Pantoprazolnatrium-

esulhydrat tilsv. pantoprazol 20 mg, resp. 40 mg, mannitol 21,3 mg, resp. 42,7 mg, hjelpestoffer. Fargestoff: 20 mg: Gult, rødt og sort jernoksid (E 172), titandioksid (E 171). 40 mg: Gult jernoksid (E 172), titandioksid (E 171).

PULVER TIL INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning 40 mg: Hvert hetteglass inneh.: Pantoprazolnatrium 42,3 mg tilsv. pantoprazol 40 mg, dinatriumedetatidylhydrat, natriumhydroksid.

Indikasjoner: 20 mg: Behandling av mild refluxsykdom og tilhørende symptomer (f.eks. sure oppstøt og halsbrann). Langtidsbehandling av refluxesofagitt inkl. tilbakefallsprofylakse. Forebygging av gastroduodenalsår induert av ikke-selektive ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs), hos risikopasienter som trenger kontinuerlig NSAID-behandling. 40 mg: Behandling av duodenalsår, ventrikelsår og refluxesofagitt. Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstander med patologisk høy syreskresjon. Kun enterotabletter: Tillegg til antimikrobiell behandling når eradikering av *Helicobacter pylori* hos voksne skal utføres ved ulcusykdom.

Dosering: Enterotablettene svelges hele med litt vann ca. 1 time før frokost. Tablettene må ikke knuses eller tygges. Mild refluxsykdom og tilhørende symptomer (f.eks. sure oppstøt og halsbrann): Anbefalt dose 20 mg daglig, vanligvis i 4 uker. Ytterligere 4 ukers behandling dersom bedring ikke sees. Langtidsbehandling av refluxesofagitt inkl. tilbakefallsprofylakse: En vedlikeholdsdose på 20 mg daglig anbefales, med økning til 40 mg daglig ved tilbakefall. Etter bedring av tilbakefall kan dosen reduseres til 20 mg. Behandlingen bør ikke pågå i mer enn 1 år uten nøye vurdering av fordel/risiko, da sikkerhet ved bruk over flere år ikke er klarlagt. Refluxesofagitt: 40 mg 1 gang daglig, vanligvis i 4 uker. I de tilfeller der lesjonen ikke er tilhelet, anbefales ytterligere 4 ukers behandling. Forebygging av gastroduodenalsår induert av NSAIDs hos risikopasienter som trenger kontinuerlig NSAID-behandling: Anbefalt dose 20 mg daglig.

Duodenalsår: 40 mg 1 gang daglig, vanligvis i 2 uker. I de tilfeller der såret ikke er tilhelet, anbefales ytterligere 2 ukers behandling. Ventrikelsår: 40 mg 1 gang daglig, vanligvis i 4 uker. I de tilfeller der såret ikke er tilhelet, anbefales ytterligere 4 ukers behandling. Trippelregime ved eradikering av *Helicobacter pylori* ved ulcusykdom: Anbefalt regime: Pantoprazol 40 mg + amoksisillin 1 g + metronidazol 500 mg, alle 2 ganger daglig i 1 uke. Ved tilbakefall eller manglende effekt av anbefalt regime, bør resistensbestemmelse finne sted før annenhåndsbehandling institueres. Annenhåndsbehandling: Pantoprazol 40 mg + amoksisillin 1 g + klaritromycin 500 mg, alle 2 ganger daglig i 1 uke eller pantoprazol 40 mg + metronidazol 500 mg + klaritromycin 500 mg, alle 2 ganger daglig i 1 uke. Langtidsbehandling av Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstander med patologisk høy syreskresjon: Behandlingen bør starte med en døgndose på 80 mg. Deretter kan dosen justeres etter behov i.h.t. syreskresjonen. Ved doser >80 mg i døgnet deles dosen og gis 2 ganger daglig. En midlertidig økning av dosen til >160 mg i døgnet er mulig, men bør ikke brukes lenger enn nødvendig. Behandlingsvarighet bør tilpasses pasientens behov. Pulver til injeksjonsvæske: I de tilfeller der pasienten ikke kan behandles peroralt, anbefales 40 mg pr. dag gitt som i.v. injeksjon over en periode på 2-15 minutter. Dersom rask kontroll av syreskresjonen er påkrevd, er en startdose på 2 x 80 mg i.v. tilstrekkelig til å senke syreproduksjonen til <10 mEq/time innen en time. Så snart peroral behandling anses mulig, bør i.v. behandling seponeres, og peroral behandling begynne. Kinetikkforandringer hos eldre pasienter og pasienter med nedsatt nyrefunksjon anses ikke å være klinisk relevante, og dosejustering er derfor ikke nødvendig. Pantoprazol dialyseres i svært liten utstrekning.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene. Ved moderat til alvorlig nedsatt lever- eller nyrefunksjon skal kombinasjonsbehandling ved eradikering av *Helicobacter pylori* ikke gis, da det foreløpig ikke foreligger sikkerhet og effekt for bruk til disse pasientene.

Forsiktighetsregler: Før behandlingsstart må cancer øsofagi eller cancer ventriculi utelukkes da behandling med pantoprazol kan maskere symptomer på cancer og dermed forsinke diagnosen. Ulcusdiagnosen skal først gang verifiseres ved røntgen eller endoskopi. Refluxesofagitt skal påvises endoskopisk og/eller ved biopsi. Klinisk erfaring med barn mangler. Ved sterk nedsatt leverfunksjon bør leverenzymr overvåkes jevnlig, spesielt ved langtidsbruk. Ved forhøyede leverenzymrverdier skal behandlingen med preparatet avbrytes. Pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon bør ikke ta høyere dose enn 20 mg pantoprazol. Bruk av 20 mg for å forebygge gastroduodenalsår induert av NSAIDs bør kun gis til pasienter som trenger kontinuerlig NSAID-behandling, og som har økt risiko for utvikling av gastrointestinale komplikasjoner. Den økte risikoen skal vurderes i.h.t. individuelle risikofaktorer, f.eks. høy alder (>65 år), tidligere tilfeller av gastro- eller duodenalsår eller gastrointestinale blødninger i øvre del. I langtidsstudier på rotte er det etter behandling med pantoprazol i doser som tilsv. fullstendig hemning av saltsyreskresjonen, sett forekomst av ECL-celle hyperplasi og ECL-celle karsinomer. Disse forandringene er satt i sammenheng med de økte gastrinnivåer som oppstår sekundært til markant syreskresjonshemming. Disse funn antas ikke ha klinisk betydning ved korttidsbehandling. I.v. administrering anbefales bare der peroral behandling ikke er egnet. Dosen på 40 mg/dag bør ikke overskrides hos eldre pasienter og hos pasienter med nyresvikt. Ved Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstander med patologisk høy syreskresjon, kan pantoprazol redusere absorpsjonen av vitamin B12 (cyanokobalamin).

Interaksjoner: Pantoprazol synes å ha lavt potensiale for å påvirke farmakokinetikken til andre legemidler. Dersom absorpsjonen av et legemiddel er pH-avhengig (f.eks. ketokonazol), kan absorpsjonen endres ved samtidig administrering. Muligheten for interaksjoner med legemidler som metaboliseres via cytochrom P-450-systemet kan ikke utelukkes. Noen få isolerte tilfeller av forandringer i INR er rapportert ved samtidig bruk av farnokromon og warfarin. Pasienter som behandles med kumarin antikoagulanter skal kontrolleres med protrombin tid/INR etter start av behandling, ved avsluttet behandling eller ved uregelmessig bruk av pantoprazol.

Graviditet/Amning: Pantoprazol har i dyreforsøk vist en svak embryotoksisk effekt, samt en postnatal effekt ved eksponering gjennom laktasjon. Pantoprazol bør derfor ikke benyttes under graviditet og amning.

Bivirkninger: Hyppige (>1/100): Abdominalsmerte, diaré, forstoppelse og gassdannelse. Hodepine. Mindre hyppige: Kvalme/brekninger. Svimmelhet, synsforstyrrelser (sløret syn). Allergiske reaksjoner som utsett og kløe. Sjeldne (<1/1000): Muntørhet. Artralgi. Leukopeni, trombocytopeni. Ødem, feber, depresjon og muskelsmerter. Anafylaktiske reaksjoner inkl. anafylaktisk sjokk. Alvorlig hepatocellulær skade som kan føre til gulsott eller leversvikt. Alvorlige leverenzymr (transaminaser, -GT) og forhøyede triglyserider. Interstitiell nefrit. Urticaria, angioedem, alvorlige hudreaksjoner som Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme, Lyells syndrom, fotosensitivitet.

Overdosering/Forgiftning: Opplysninger om overdose hos menneske foreligger ikke. Intravenøs enkeltdose på 240 mg, over en periode på 2 minutter, tolereres godt. Behandling: Symptomatisk.

Egenskaper: Klassifisering: Pantoprazol er et substitutt benzimidazol som doseavhengig hemmer sekresjon av saltsyre i mavesekken gjennom sin spesifikke virkning på syrepumpen i parietalcellene. Pantoprazol er en kiral substans som foreligger som et racemat. Begge enantiomerene er ekvipotente in vitro. Virkningsmekanisme: Pantoprazol akkumuleres i parietalcellenes sure miljø. Her forandres det til en aktiv form, et sykklisk sulfenamid, som spesifikt hemmer H⁺, K⁺-ATPase (syrepumpen). Pantoprazol hemmer basal så vel som stimulert syreskresjon. Behandling med pantoprazol gir økt pH i ventrikelen og dermed økt gastrinproduksjon. Gastrinsekresjonen er proporsjonal med syrereduksjonen og er reversibel. Pantoprazol virker distalt til reseptornivået og kan påvirke saltsyreskresjonen uavhengig av type stimulus (acetylkolin, histamin, gastrin). Effekten er langvarig og reversibel ved at nye enzymer dannes. Pantoprazol er stort sett inaktiv ved pH >3, og full farmakologisk og terapeutisk effekt kan derfor kun oppnås i aktive syresekretoriske parietalceller. Absorpsjon: Pantoprazol utviser lineær farmakokinetikk i doserområde 10-80 mg. Enterotabletter: Raskt og fullstendig i tyntarmen. Biotilgjengelighet er ca. 77% og hverken AUC eller C_{max} påvirkes av samtidig fødeinntak. En forsinkelse av absorpsjonen kan derimot oppstå. Maks. plasmakonsentrasjon (1-1,5 g/ml og 2-3 g/ml) nås ca. 2½ time etter administrering av en enkeltdose på hhv. 20 mg og 40 mg. Nivået er det samme ved gjentatt dosering. Pantoprazol er ustabilt i surt miljø og administreres derfor i form av mavesafresistente tabletter. Proteindbinding: Ca. 98%. Fordeling: Distribusjonsvolum: Ca. 0,15 liter/kg. Halveringstid: Ca. 1 time i plasma. Metabolisme: Fullstendig i lever via cytochrom P-450-systemet. Utskillelse: Clearance er ca. 0,1 liter/time/kg. Ca. 80% av metabolittene utskilles i urin, resten i feces.

Oppbevaring og holdbarhet: Oppløsningen må brukes innen 12 timer etter tilberedning. Kjemisk og fysisk stabilitet er dokumentert for 12 timer ved 25°C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet benyttes umiddelbart. Bruken er ansvarlig for lagringstid og lagringsforhold om preparatet ikke benyttes umiddelbart etter tilberedning. Denne lagringen bør normalt ikke overstige 12 timer ved 25°C dersom tilberedningen ikke har funnet sted under kontrollerte og validerede aseptiske betingelser.

Andre opplysninger: Pulver til injeksjonsvæske oppløses i 10 ml natriumklorid injeksjonsvæske 9 mg/ml. Oppløsningen kan administreres direkte eller blandes med 100 ml natriumklorid injeksjonsvæske 9 mg/ml eller glukose infusjonsvæske 50 mg/ml. Somac skal ikke blandes med andre væsker enn de som er nevnt.

Rekvireringsregler: Langtidsbehandling skal være instituert ved sykehus eller av spesialist i gastroenterologi.

Pakninger og priser: Enterotabletter: 20 mg: Enpac: 14 stk. kr 102,20, 56 stk. kr 327,10. 40 mg: Endose: 100 stk. kr 971,-, enpac: 14 stk. kr 161,80, 56 stk. kr 296,80, 56 stk. kr 558,90. Pulver til injeksjonsvæske: Hettegl: 5 stk. kr 404,30. T: 41b).

Refusjon: Behandlingen skal være instituert av spesialist i indremedisin, kirurgi, øre-nese-halsykdommer eller pediatri, eller på tilsv. spesialavdeling eller spesialpoliklinikk i sykehus. Ved senere forskrivning av annen lege skal vedkommende lege føre opp på resepten hvilken institusjon/spesialist som primært har forskrevet legemidlet. Diagnosen refluxesofagitt forutsettes verifisert ved øsofagoskopi.

Sist endret: 07.08.2006

Referanser:

- 1) Gillesen et al, 40 mg Pantoprazole and 40 mg Esomeprazole Are Equivalent in the Healing of Esophageal Lesions and Relief From Gastrophageal Reflux Disease-related Symptoms. J Clin Gastroenterol 2004; 38 (4) 332-340
- 2) Richter J.E. et al. Prevention of erosive oesophageal relapse with pantoprazole. Aliment Pharmacol Ther 2004; 20: 567-575.



Partner for bedre helse™

Pfizer AS - Postboks 3, 1324 Lysaker - Besøksadresse: Lilleakerveien 2B
Telefon: 67 52 61 00 - Faks: 67 52 61 92 - www.pfizer.no