

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PETHİDİNE ANTİGEN 100 mg/2 ml enjeksiyonluk, çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

Her ampul 100 mg petidin klorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum hidroksit y.m

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyon için solüsyon.

Berrak, renksiz, steril çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Değişik etiyolojili şiddetli ağrılarda
- Anestezi uygulamasına destek olarak
- Preoperatif analjezik olarak
- Obstetrik analjezide; anestezi sırasında pre-operatif medikasyon ve analjezide; post-operatif analjezide orta dereceliden şiddetliye uzanan ağrının dindirilmesinde analjezik olarak kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

PETHİDİN ANTİGEN yetişkinlerde intramüsküler veya subkütan olarak uygulamada doz 25-100 mg arasındadır. Yavaş intravenöz uygulamada 25-50 mg uygulanabilir. Gerekirse her 4 saatte bir doz tekrar edilebilir.

Uygulama şekli:

PETHİDİN ANTİGEN subkütan olarak, intramüsküler olarak ya da yavaş intravenöz enjeksiyonla uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılması gereklidir.

Pediyatrik popülasyon:

Genelde 0,5-2 mg/kg dozda intramüsküler olarak uygulanır. Eğer gerekliyse her 4 saatte bir tekrar edilebilir.

Çocuklara uygulama yapılırken dozu tam ayarlayabilmek için küçük dereceli şırınga kullanılması tavsiye edilir.

Geriyatrik popülasyon:

Duyarlılıkları daha fazla olduğu için başlangıç dozu 25 mg'ı geçmemelidir.

4.3.Kontrendikasyonlar

- Petidin ve fenilpiperidin türevlerine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık,
- Koma riski bulunan diyabetik asidozlu hastalarda,
- Feokromasitoması olan hastalarda PETHİDİN ANTİGEN kullanımı hipertansif krizlerine krizlere neden olabilir,
- Supraventriküler taşikardisi olan hastalarda,
- Ritonavir ve izoniazid kullanan hastalarda,
- Akut alkolizm, deliryum tremens, yüksek intrakraniyal basınç veya status epileptikus gibi konvülsif durumları olan hastalarda kullanımdan kaçınılmalıdır,
- Komadaki hastalarda,
- Monoamin oksidaz(MAO) inhibitörleri kullanan (moclobemide ve selegilin ve rasajilin monoamine B inhibitörleri dahil) veya son 2 hafta içinde kullanmış olan hastalarda,
- Şiddetli Şiddetli solunum depresyonu, şiddetli obstrüktif solunum yolu hastalığı, akut astım, paralitik ileus veya obstrüktif solunum yolu hastalığı riski varsa kontrendikedir.
- Şiddetli böbrek yetmezliği veya şiddetli karaciğer yetmezliği varsa
- Felçli hastalarda,
- Kafa yaralanması olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tekrar eden kullanım sonucunda morfin bağımlılığına neden olabilir.

PETHİDİN ANTİGEN kullanırken, astım dahil akut ya da kronik hava yolu tıkanıklığı olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Miyastenia gravisli hastalarda PETHİDİN ANTİGEN dikkatli veya düşük dozda kullanılmalıdır.

PETHİDİN ANTİGEN sadece yeni doğanlara, prematüre bebeklere, yaşlı veya zayıflamış hastalara, hepatik veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli ve azaltılmış dozlarda verilmelidir. Böbrek yetmezliği, özellikle tekrar doz alımında, potansiyel olarak toksik metabolit norpethidinin birikmesine neden olabilir. Tüm bu hasta grupları, ürünün arttırılmış veya uzatılmış kullanımına bağlı etkileri ile karşılaşabilir.

PETHİDİN ANTİGEN'i şokta olan, hipotiroidizm, adreno-kortikol yetmezlik ve kasılma bozuklukları öyküsü olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Morfinden daha az spazmojenik olsa da, PETHİDİN ANTİGEN üreterin spazmı veya Oddi Sfinkterini çökterebilir. Safra kesesi patolojisine ikincil ağrı çekenlerde dahil olmak üzere prostat hipertrofisi ve safra yolu hastalıkları olan hastalarda kullanım sonrası dikkatli olunmalıdır.

PETHİDİN ANTİGEN, kan basıncını daha da azaltabileceğinden mevcut hipotansiyonlu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Ayrıca, şiddetli enflamatuvar bağırsak hastalığı olan hastalarda, toksik mehakolonu çökertebileceğinden gastrointestinal sistem üzerinde ki etkileri nedeniyle ilaç kullanımından kaçınılmalıdır.

Benzodiazepinler veya ilgili ilaçlar gibi sakinleştirici ilaçlarla birlikte kullanılmasından kaynaklanan risk:

Benzodiazepinler veya ilgili ilaçlar gibi methadone ve yatırıştırıcı ilaçlar ile birlikte kullanım sonucunda solunum depresyonu, koma ve ölüm olabilir. Bu riskler nedeniyle, sakinleştirici ilaçlar ile birlikte kullanılması, alternatif tedavi seçenekleri mümkün olmayan hastalar için ayrılmalıdır. Eğer sakinleştirici ilaçlarla birlikte metadon reçete edilmeye karar verilirse, en düşük etkili doz kullanılmalıdır ve tedavi süresi mümkün olduğunca kısa olmalıdır.

Solunum depresyonu ve sedasyon belirtileri ve semptomları açısından hastalar yakından izlenmelidir. Bu nedenle, hastaları ve hasta bakıcıları bu semptomların farkında olmaları konusunda bilgilendirmek şiddetle tavsiye edilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Monoamin Oksidaz İnhibitörleri

MAOI'lerin eş zamanlı kullanımı (moklodemid dahil), merkezi sinir sistemi uyarılması veya depresyon ile sonuçlanabileceği için kontrendikedir.

Monoamin oksidaz inhibitörleri veya moklobemid alan hastalara veya ilaçları bırakalı 2 hafta olana kadar PETHİDİN ANTİGEN verilmemelidir.

Merkezi Sinir Sistemi depresanları

Alkol, hipnotikler, anksiyolitikler ve sedatifler, barbitüratlar ve trisiklik antidepresanlar gibi merkezi sinir sistemi depresanları, PETHİDİN ANTİGEN'in genel baskılayıcı etkilerini artırabilir ve bu nedenle dikkatli kullanılmalıdır.

Opioid agonistleri

Opioid agonist analjeziklerin birlikte kullanılması ile merkezi sinir sistemi depresyonu, solunum depresyonu ve hipotansiyon üzerine ilave etkiler oluşabilir.

MAO-B inhibitörleri

Selegilin veya rasagilin gibi MAO-B inhibitörlerinin birlikte kullanımı, bunun hiperpreksi ve merkezi sinir sistemi toksisitesine yol açabileceği için kontrendikedir.

Rasagilin,merkezi sinir sistemi toksisitesi riskinden dolayı PETHİDİN ANTİGEN ile birlikte verilmemelidir, rasagilin tedavisi bittikten 2 hafta sonrasına kadar bu durumdan kaçınılmalıdır.

Antikonvülsanlar

Fenitoin verilmesi, PETHİDİN ANTİGEN hepatik metabolizmasında bir artışa ve ardından artmış norpethidin (toksik bir metabolit) seviyelerine neden olabilir.

Anti psikotikler

Fenotiazinler ile birlikte PETHİDİN ANTİGEN kullanımı şiddetli tansiyon düşüklüğüne neden olabilir.

Anti-viraller

Ritonavirin birlikte uygulanması ile PETHİDİN ANTİGEN plazma konsantrasyonları azaltabilir, ancak norpethidin (toksik metabolit) seviyeleri artabilir. Ritonavir ve PETHİDİN ANTİGEN eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.

Histamin H2 antagonistleri

Simetidin, plazma konsantrasyonunun artmasına neden olan PETHİDİN ANTİGEN'in metabolizmasını azaltabilir.

PETHİDİN ANTİGEN'in diğer ilaçlar üzerindeki etkileri

PETHİDİN ANTİGEN, diğer ilaçların aktiviteleri üzerinde etkili olabilir, örneğin mide-bağırsak hareketliliğinin azalmasının bir sonucu olarak domperidon.

Opiat premedikanların varlığında, siprofloksasin plazma seviyeleri azaltılabilir.

Opioid analjeziklerin varlığında, meksiletin plazma seviyeleri de azaltılabilir.

Seçici Serotonin Gerilim İnhibitörü ile PETHİDİN ANTİGEN verildiğinde olası serotonerjik etkiler artabilir.

Benzodiazepinler gibi sakinleştirici ilaçlar veya ilgili ilaçlar:

Opioidlerin benzodiazepinler veya ilgili ilaçlar gibi sedatif ilaçlarla birlikte kullanılması, merkezi sinir sistemine katılan kimyasal madde baskılayıcı etkisinden dolayı, sedasyon, solunum depresyonu, koma ve ölüm riskini artırır. Doz ve birlikte kullanım sınırlandırılmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Petidin ve oral kontraseptiflerin birlikte kullanımından kaçınılmalıdır, oral kontraseptifler petidinin metabolizmasını inhibe edebilirler. Bu nedenle, tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /veveya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

PETHİDİN ANTİGEN gerekli olmadıkça (bunun koşulları belirtilmelidir) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Doğum sırasında uygulama yeni boğan bebekte solunum depresyonuna neden olabilir.

Laktasyon dönemi

PETHİDİN ANTİGEN plasenta bariyerini geçer ve anne sütüne geçer. PETHİDİN ANTİGEN tedavisi sırasında hastalara emzirmeyi bırakması önerilmektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine özel bir çalışma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PETHİDİN ANTİGEN kullanan hastalarda, bu ilaç uyku ve dikkat azalmasına neden olduğu için araç ve makine kullanmamalıdır.

Araç ve makine kullanma yeteneği, PETHİDİN ANTİGEN uygulanmasından sonra ve bir süre ciddi şekilde etkilenebilir. Bu ilaç bilişsel işlevi bozabilir ve hastanın güvenli sürüş kabiliyetini etkileyebilir. Bu ilaç hastaya yazıldıktan sonra şu bilgiler verilmelidir:

- Bu ilacın sürüş yeteneğinizi etkilemesi muhtemeldir
- İlacın sizi nasıl etkilediğini anlayana kadar araç veya makine kullanmayınız

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers etkiler çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor:

Genel Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ekzantem)

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor:

Uyuklama, sersemlik, titreme, konvülsiyon, bayılma, baş ağrısı, merkezi sinir sistemi uyarımı.

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor:

Taşikardi, brakardi, çarpıntı.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor:

Solunum depresyonu

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor:

Ağız kuruluğu, bulantı, kusma, kabızlık

Hepato-biliyer hastalıklar

Bilinmiyor:

Safra veya üreterik spazm

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor:

Aşırı terleme, döküntü, kaşıntı, ürtiker.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor:

İdrara çıkmada zorlanma, renal kolik.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor:

Hipotermi, güçsüzlük, uygulama bölgesinde endürasyon ve tahriş.

Psikiyatrik hastalıkları

Bilinmiyor :

Bağımlılık, konfüzyon, ruh hali değişiklikleri, halüsinasyon, disfori, hafif öfori.

Göz hastalıkları

Bilinmiyor:

Göz kuruluğu, gözbebeği büyümesi, kornea refleksi azalması.

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Bilinmiyor:

Vertigo.

Vasküler (Damar) hastalıkları

Bilinmiyor:

Ortostatik hipotansiyon, kızarma, düşük tansiyon, yüksek tansiyon, damar genişlemesi.

Kas iskeleti ve bağ dokusu hastalıkları

Bilinmiyor:

Kas seğirmesi.

Üreme sistemi ve göğüs hastalıkları

Bilinmiyor:

Cinsel işlev bozukluğu

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar

Solunum depresyonu, enkardiasyona devam eden aşırı şuur bulanıklığı ile merkezi sinir sistemi depresyonu, stüpor ya da koma, konvülsiyon, merkezi sinir sistemi stimülasyonu, siyanoz, miyozis, iskelet kası gevşekliği veya sarsıntılar, üşüme, nemli ve soğuk cilt, hipotermi, bradikardi ve hipotansiyon.

Şiddetli doz aşımı durumunda, apne, dolaşım çökmesi, akciğer ödemi, midriyazis, kalp durması ve ölüm görülebilir.

Uygulama

Tedavi destekleyicidir. Hastaya kontrollü hava yolu açılmalı ya da kontrollü ventilasyon yapılmalıdır. Merkezi sinir sistemi toksitesi tespit edilir ise , PETHİDİN ANTİGEN kullanımı kesilmelidir. Solunum veya kardiyovasküler depresyona işaret eden kanıt olması durumunda narkotik antagoniste ihtiyaç olabilir.

En kısa zaman içinde damar içine nalokson verilmeli ve gerekli olursa 2-3 dakika da bir tekrar edilmelidir (detaylı bilgi için nalokson ürün literetürüne bakabilirsiniz).

Antikonvülzif terapi, oksijen, intravenöz sıvı, vazopresör ve diğer destekleyici tedbirler orada bulunan çalışanlar tarafından alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Analjezikler, Fenilpiperidin türevleri
ATC kodu: N02AB02

PETHİDİN ANTİGEN sentetik bir opioid analjeziktir, daha az güçlü ve daha kısa etkili olmasına rağmen morfine benzer. Analjezik etkiler parenteral uygulamadan 10 dakika sonra ortaya çıkar. Merkezi sinir sistemine ve düz kaslar sayesinde periferik sinir sistemine etki eder. Bununla birlikte, düz kas üzerinden morfinden daha zayıf bir etkiye sahiptir ve bu nedenle öksürük, bağırsak hareketliliği, safra tonus, ve hipofiz hormonlarının salgılanması üzerinde daha az etkilidir. PETHİDİN ANTİGEN ayrıca bir dizi alerjik reaksiyona neden olan histaminin mast hücrelerinden salınmasına neden olur.

PETHİDİN ANTİGEN, morfine benzeyen narkotik bir analjeziktir.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

PETHİDİN ANTİGEN kas içi veya deri altı enjeksiyonundan sonra hızla emilir, ancak, bireyler arası geniş çeşitlilikler vardır.

Dağılım:

200-300 litre dağıtım hacmi ile dokularda yaygın dağılır ve geniş ölçüde proteine bağlıdır (%60-80)

Metabolizma:

PETHİDİN ANTİGEN karaciğerde metabolize edilir ve idrarla atılır (24 saat içinde %70'i). Metabolitlerden birisi olan, norpethidin, farmakolojik olarak aktiftir ve birikmesi toksisiteye neden olabilir. Ph-bağımlı idrar boşaltımında ph ne kadar düşük olursa, klirens o kadar büyük olur. Normal üriner ph'da sadece küçük bir miktar PETHİDİN ANTİGEN değişmeden salınır.

Emilasyon:

PETHİDİN ANTİGEN plazma Emilasyon ömrü yarı zamanlı olup, 3-6 saat şeklindedir. Metabolit norpethidin, 20 saate kadar yarı ömrü ile daha yavaş eliminasyon edilir ve özellik böbrek yetmezliği durumunda kronik kullanım ile birikebilir.

PETHİDİN ANTİGEN plasentadan geçerek anne sütüne geçer.

PETHİDİN ANTİGEN ve norpethidin her ikisi de kan/beyin bariyerini geçer ve berin omurilik sıvısında bulunur.

5.3.Klinik öncesi güvenilirlik verileri

KÜB'ün diğer bölümlerinde verilen bilgiler dışında, prelinik veriler insanlarda herhangi özel bir zararla ilintili değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su
Sodyum hidroksit veya hidroklorik asit (pH ayarı için)

6.2. Geçimsizlikler

Yapılan geçimsizlik çalışmalarının sonucunda PETHİDİN ANTİGEN diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

PETHİDİN ANTİGEN, barbitürat tuzları ve aminofilin, heparin sodyum, metisilin sodyum, morfin sülfat, nitrofurantoin sodyum, fentoin sodyum, sülfadiazin sodyum, sodyum oiidid, sülfafurazol dietanolamin de dahil olmak üzere diğer ilaçlarla uyumlu değildir. PETHİDİN ANTİGEN hidroklorür ve asiklovir sodyum, imipenem furosemid ve idarubisin arasında da uyumsuzluk gözlemlenmiştir.

Belirtilecek olan ilaçların PETHİDİN ANTİGEN ile karışımı ile renk değişiklikleri veya çökelme gözlemlenebilir ; minosiklin hidroklorür, tetrasiklin hidroklorür, sefoperazon sodyum, mezlosilin sodyum, nafsilin sodyum ve lipozomal dpksorubisin hidroklorür.

6.3.Raf ömrü

48 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Işıktan korumak için karton kutusunun içinde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Tip I camdan yapılmış 2 ml ampul.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Tek kullanımlıktır.

Eğer ampulün sadece bir kısmı kullanıldıysa kalan çözelti atılmalıdır.

Açılır açılmaz kullanılmalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” gerekliliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Türkem İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Gazi Mahallesi Polatlı Caddesi No:161/5 Yenimahalle/ANKARA

8. RUHSAT NUMARASI

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ