

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AVİJECT 45.5 mg/2 ml IM/IV Enjeksiyonluk Çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir ampul (2 ml) 45.5 mg feniramin hidrogen maleat içerir.
Her 1 ml 22,75 mg feniramin hidrogen maleat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti
Amber renkli cam ampul içerisinde steril, berrak ve renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

AVİJECT; aşırı duyarlılık reaksiyonları ile çeşitli nedenlerden ileri gelen kaşıntıların tedavisinde kullanılır. Akıntılı mukoza iltihabında ve sulanan egzamalarda sıvı sızıntısını azaltır. Ürtikerlerde, anafilaktik reaksiyonlarda, anjiyoödemlerin tedavisinde parenteral olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde;
Hastanın durumuna göre günde 1-2 defa 1/2 - 1 ampul yavaş yavaş (dakikada 1 ml) damar içine veya adele içine verilir. Maksimum doz 3 mg/kg beden ağırlığıdır, günde iki doz halinde verilmelidir.

Tek bir dozun etki süresi 4-8 saattir. Tedaviye akut belirtiler geçinceye kadar devam edilmelidir.

Uygulama şekli:

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

AVİJECT'in böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

6 ay - 3 yaşındaki çocuklara IM yoldan günde 1-2 defa 0.4-1 ml, 4 yaşından itibaren çocuklara günde 1-2 defa 0.8-2 ml uygulanır.

Geriyatrik popülasyon:

AVİJECT'in yaşlılarda kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Feniramine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Hamileliğin özellikle ilk 3 ayında, emziren kadınlarda, yeni doğanlarda ve prematürelde,
- Astım dahil alt solunum yolları hastalıklarında,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri ile tedavi edilenlerde.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bakiye idrara yol açan prostat hipertrofisi, dar açılı glokom, stenozlu peptik ülser, piloroduodenal obstrüksiyon, semptomatik prostat hipertrofisi, mesanenin boyun obstrüksiyonları, hipertiroid, kardiyovasküler hastalıklar ve hipertansiyonda dikkatle kullanılmalıdır.

AVİJECT kullananlarda görme bozukluklarına rastlanması ve dar açılı glokomlarda göz içi basıncının yükselmesi mümkündür; böyle durumlarda hastalar bir göz uzmanı tarafından kontrol edilmelidir.

60 yaş ve üzerindeki kişilerde baş dönmesi ve hipotansiyon oluşturabileceğinden dikkatle uygulanmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 2 ml'lik ampulde, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

AVİJECT santral etkili ilaçların (örn. tranklizanlar, hipnotikler, sedatifler, anksiyolitik ilaçlar ve opioid analjezikler) nöroleptiklerin, MAO inhibitörlerinin, alkolün etkisini artırdığından birlikte kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin feniramin'e ait hiç bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk Doğurma Potansiyeli Bulunan Kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)

AVİJECT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik Dönemi

Yapılan çalışmalarda feniramin hidrojen maleata ait herhangi bir teratojenik etki görülmediği halde gebeliğin ilk 3 ayında ancak kesin bir endikasyon varsa, anne ve çocuğun maruz kalabileceği tehlike düşünülerek kullanılmalıdır.

Laktasyon Dönemi

AVİJECT emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme Yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine klinik ya da klinik dışı çalışmalar mevcut değildir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

AVİJECT reaksiyon kabiliyetini azalttığından araç ve makine kullanılmamalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Antihistaminikler, kullanılan ilaca ve kişilere göre değişmesine rağmen genel olarak aşağıdaki etkileri gösterirler:

Yan etkiler aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Uyku hali,

Seyrek: Sedasyon, baş dönmesi, koordinasyon bozukluğu, yorgunluk, konfüzyon, rahatsızlık hissi, sinirlilik, titreme, irritabilite, uykusuzluk, öfori, parestezi, nevrit, konvülsiyonlar.

Göz hastalıkları:

Seyrek: Bulanık görme, diplopi.

Kulak ve iç kulak hastalıkları:

Seyrek: Vertigo, kulak çınlaması.

Kardiyak hastalıklar:

Seyrek: Hipotansiyon, baş ağrısı, palpasyon, taşikardi, ekstrasistoller.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:

Yaygın: Nazal mukozada kuruluk, farenjeal kuruluk, bronşial sekresyonun viskozitesinde artış

Seyrek: Burun tıkanıklığı.

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Ağız kuruluğu

Seyrek: Bulantı, kusma, anoreksi, diyare, konstipasyon.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Seyrek: Sık idrar yapma isteği, güç idrar yapma, idrar retansiyonu.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Seyrek: Ürtiker, anaflaktik şok, ışığa duyarlık, aşırı terleme.

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)'a 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

Antihistaminiklerin yüksek dozlarda kullanılması özellikle çocuklar için tehlikelidir.

AVİJECT ile zehirlenme halinde şu semptomlar görülebilir: midriyazis, ağızda kuruluk, taşikardi ve idrar tutulması, yorgunluk, uyku hali, deliryum, bazen halüsinasyonlar ve irritabilite, adale kasılmaları, rijidite (özellikle çocuklarda), çok defa kusma ile birlikte tonik-klonik konvülsiyonlar, vücut ısısının yükselmesi, solunum merkezinin başlangıçta uyarılması ve daha sonra felci, dolaşım kollapsı, derin koma.

Feniramin entoksikasyonunda solunum desteklenmesi ve kalp-dolaşım fonksiyonunun stabilizasyonu gibi ilk yardım tedbirleri derhal alınmalıdır. Kusma spontan olarak oluşmamışsa, ipeka şurubu ile kusturulur. Kusmayı takiben aktif kömür ve katartikler absorpsiyonu minimuma indirmek için verilir. Eğer kusma sağlanmamışsa ilaç alımını takip eden 3 saat içinde mide lavajı yapılır.

Hipotansiyon tedavisinde vazopresörlerle tedavi yapılır (norepinefrin, fenilefrin, dopamin). Epinefrin verilmemelidir, hipotansiyonu kötüleştirir.

Konvülsiyon oluşmuşsa, diazepam dahil santral sinir sistemi depresanları verilmemeli, intravenöz fenitoin kullanılmamalıdır. Özellikle çocuklarda ateş, soğuk banyo ve diğer benzeri yöntemlerle düşürülmelidir. Ağır vakalarda hemoperfüzyon yapılabilir.

Diürezin artırılması ile feniramin itrahi hızlandırılabilir; ancak bu sırada elektrolit ve sıvı dengesi kontrol edilmelidir. Gereği halinde süt çocuklarında ve ufak çocuklarda kan değiştirilmeli veya kan temizlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Sistemik kullanılan antihistaminikler, Sübstitüe alkilaminler
ATC Kodu: R06AB05

Feniramin güçlü bir antihistaminiktir. Feniramin, histamin H1-reseptörlerini, histamine kompetitif ve geri dönüşümlü olarak antagonize etmektedir. Böylece düz kasların kasılması ve kılcal damarlarda permeabilitenin artması gibi histaminden ileri gelen etkiler ortadan kaldırılabılır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Damar içi yolla uygulandığında, uygulama yeri açısından ilaç direk kana karışır. Kas içi yoldan uygulandığında hızla absorbe edilir.

Dağılım:

Uygulama yeri açısından ilaç doğrudan kanda dağılır.

Biyotransformasyon:

Feniraminin metabolitleri, N-desmetilfeniramin ve N-didesmetilfeniramin'dir. Büyük oranda sitokrom P-450 sistemiyle metabolize edilirler.

Eliminasyon:

IV uygulamadan sonra terminal yarı ömrü 8-17 saat arasındadır. IV dozun % 68-94'ü değişmeden veya feniraminin metabolitleri halinde idrarla atılır.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Bilgi bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Yapılan klinik öncesi çalışmalar feniramin'in insanlarda yukarıda belirtilen etkiler için emniyetli kullanılabileceğini göstermiştir. Bu nedenle etkin madde uzun süredir tedavide yerini almıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Her biri 2 ml'lik 5 ve 50 ampul içeren ambalajlarda

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

Adres: İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Melek Aras Blv. Aromatik Cd. No. 55

34956 Tuzla - İSTANBUL

Tel. no : 0216 593 24 25 (Pbx)

Faks no: 0216 593 31 41

E-mail: info@tumekip.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

228/96

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 31.12.2010

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ