KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRİMSEL 10 mg/2 ml enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

Steril-Apirojen

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir ampul (2 ml) 10 mg Metoklopramid hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür..... 14 mg

Sodyum metabisülfit..... 3 mg

Yardımcı maddeler için 6.1 e bakınız,

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

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

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Motilite stimülanı bir antiemetik olan PRİMSEL aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

Metaklopramid 1 yaşından büyük çocuklarda cerrahi sonrası bulantı ve kusmada endikedir. Pediyatride kullanımı başka endikasyonlar için önerilmemektedir.

Yetişkinlerde:

1. 16 ile 19 yaş arasındaki genç yetişkin hastalarda metoklopramid kullanımı şunlarla sınırlıdır: Bilinen bir sebebe bağlı ciddi derecede inatçı kusma, radyoterapi ve sitotoksik ilaçlara intolerans ile bağlantılı kusma, gastrointestınal entübasyona yardımcı olarak, cerrahi operasyonlardan önce premedikasyonun bir parçası olarak,

2. Dopamin antagonisti olarak, gastrik peristalsisi arttırma ve gastroözofageal sfinkterin istirahat tonusunu arttırma yoluyla gastrik boşalma ve ince bağırsak geçiş süresi üzerinde motilite stimülanı etkisi göstererek,

3. Özofageal reflüye bağlı semptomların giderilmesinde,

4. Spesifik olmayan ya da sitotoksiklerle indüklenmiş bulantı ve kusmanın tedavisinde,

5. Migren ile bağlantılı bulantı ve kusma gibi semptomların gastrik boşalmayı hızlandırma yoluyla giderilmesinde. Bu ayrıca eş zamanlı uygulanan parasetamol gibi analjeziklerin emilimini arttırmaktadır.

6. Diyagnostik işlemlerde, gastrik boşalma hızını arttırma yoluyla radyoopak maddelerin geçişinin hızlandırılması için,

7. İnce bağırsağa tüp yerleştirilmesi gerektiğinde tüpün geleneksel yollarla (endoskopi, biyopsi tüpü gibi) pilordan (mide kapısı) geçirilemediği hallerde ince bağırsağın entübasyonunu kolaylaştırmak için.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

PRİMSEL intramüsküler enjeksiyon ya da yavaş intravenöz enjeksiyon (en az 3 dakika) olarak uygulanır. Aşağıda önerilen dozlar aşılırsa, distonı gibi yan etkilerin görülme potansiyeli artmaktadır.

Yetişkinlerde (18 yaş ve üzeri) kullanım:

- 60 kg ve üzerindeki yetişkinlerde günde 3 kez 10 mg,
- 60 kg altındaki yetişkinlerde günde 3 kez 5 mg

Diyagnostik amaçla kullanım:

İncelemeden 10 dakika önce intravenöz yoldan tek doz uygulama yapılabilir.

- 60 kg ve üzerindeki kişilere 10 mg,
- 30 ile 59 kg arasındaki kişilere 5 mg,
- 20 ile 29 kg arasındaki kişilere 2,5 mg
- 15 ile 19 kg arasındaki kişilere 2 mg,
- 14 kg a kadar olan kişilere 1 mg

Uygulama şekli:

PRİMSEL intramüsküler (kas içine) enjeksiyon, intravenöz (damar içine) enjeksiyon ve intravenöz (damar içine) infüzyon şeklinde kullanılır.

Parenteral PRİMSEL tedavisi acil durumlarda ve hastanın oral yolla ilaç alamadığı hallerde uygulanır. Parenteral PRİMSEL kullanımı, izleme ve reanimasyon cihazlarının bulunduğu bir hastane veya klinikte, bir sağlık profesyoneli tarafından yapılmalıdır.

İntravenöz bolus dozlar advers etki riskini azaltmak için en az üç dakika süreyle yavaş uygulanmalıdır.

PRİMSEL'in baş kısmı aşağıya bükülerek kırılır ve uygulama gerçekleştirilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

PRİMSEL, klinik açıdan önemli derecede böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda uzun dönem tedavi süresince dikkatlice ve azaltılmış dozlarda kullanılmalıdır.

Metoklopramid karaciğerde metabolize olur ve metabolitleriyle beraber büyük bir kısmı böbrek yolu ile elimine edilir.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaş altında, yarar/risk dengesi dikkatlice değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır. Dozaj şemaları vücut ağırlığına göre hazırlanmalı ve etkili olan en düşük doz ile başlanmalıdır.

18 yaşın altındaki kişilerde kullanım:

- 60 kg in üzerindeki kişilere günde 3 kez 10 mg,
- 30 ile 59 kg arasındaki kişilere günde 3 kez 5 mg,
- 20 ile 29 kg arasındaki kişilere günde 3 kez 2,5 mg,
- 15 İle 19 kg arasındaki kişilere günde 2 ya da 3 kez 2 mg,
- 10 ile 14 kg arasındaki kişilere günde 2 ya da 3 kez 1 mg,
- 10 kg'ın altındaki kişilere günde 2 kez 1 mg

Toplam günlük doz, kg başına 0,5 mg'ın üzerine çıkmamalıdır.

Çocuklardaki etkililiği ve güvenliliğine dair yeterli veri mevcut olmadığından Metoklopramid 1 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerde olduğu gibidir. Yetişkinler için önerilen dozların üzerine çıkılmamalıdır. Özellikle uzun süreli tedavilerde, dozlar uygun sıklıklarla gözden geçirilmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

PRİMSEL, etkin madde metoklopramid hidroklorüre ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları gösteren kişilerde kontrendikedir.

Ayrıca;

- 1 yaş altında,
- Sindirim sistemi kanamaları, mekanik tıkanma veya delinmeleri gibi, bu sistemin hareketlerinin hızlandırılmasının tehlikeli olduğu hallerde,
- Mide bağırsak operasyonu sonrası dönemde
- Gebeliğe bağlı kusmalarda
- Şiddetli böbrek yetmezliği olanlarda
- Ekstrapiramidal reaksiyona yol açabilen diğer ilaçlan kullananlarda
- Epilepsi hastalarında
- Şiddetli astım durumunda
- Sülfit aşırı duyarlılığında
- Serebral iritasyon gibi bulantıya sebep olan durumlarda (semptomları maskeleyebileceği için)
- Feokromositoması olan hastalarda (hipertansif krize sebep olabileceğinden dolayı),
- Emzirme döneminde (bkz. 4.6) kontrendikedir.
- Porfiri

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüm enjeksiyonluk preparatlarda olduğu gibi, ilacın uygulanmasından sonra ortaya çıkabilecek nadir anaflaktik reaksiyonlar için, kolaylıkla uygulanabilecek, uygun tıbbi gözetim ve tedavi her zaman hazır bulundurulmalıdır.

18 yaş altında oral kullanımı önerilmez. 1 yaş üzeri 18 yaş altında cerrahi sonrasındaki bulantı ve kusmanın tedavisinde parenteral olarak kullanılır.

Özellikle gençlerde ve yüksek doz metoklopramid kullanılan durumlarda ekstrapiramidal reaksiyonlar görülebilir. Bu tür belirtiler ortaya çıkarsa tedavi durdurulmalı, ciddi durumlarda ise antikolinerjik, antiparkinson ya da antikolinerjik etkileri olan antihistamıniklerle bu belirtiler kontrol altına alınmalıdır. Etkileşimin söz konusu olduğu ilaçlarla birlikte kullanılması gerekiyorsa, bu ilaçlar metoklopramid alındıktan birkaç saat sonra kullanılmalıdır.

Doz aşımını önlemek amacıyla, kusma vakalarında dozaj bölümünde çocuklar için belirtilen her Metoklopramid uygulaması arasındaki zaman aralığı (en az 6 saat) dikkate alınmalıdır.

Metoklopramid karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda, yaşlılarda, genç yetişkinlerde ve çocuklarda çok dikkatli kullanılmaldır. Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde özellikle dikkat edilmelidir (4.2 pozoloji ve uygulama şekline bakınız).

Şiddetli depresyon durumunda, Parkinson hastalığı olanlarda, hipertansiyonu olanlarda, feokromositoması olanlarda, meme kanseri olanlarda, çocuklarda ve yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

Diyabet hastalarında, araba kullanan ya da dikkat isteyen işleri yapanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Hipertansiyonu olan hastalarda PRİMSEL dikkatli kullanılmalıdır. Çünkü ilacın bazı hastalarda katekolaminlerin sirkülasyonunu arttırdığı konusunda bulgular mevcuttur. Kriz hikayesi olan hastalarda metoklopramid, krizlerin sıklığını ve ciddiyetini arttırabilir. Metoklopramid ekstrapiramidal reaksiyonlara neden olabilecek ilaçlar (örneğin, fenotiyazinler ve butirofenonlar) kullananlarda, bu reaksiyonların sıklığını ve şiddetini artırabileceğinden (özellikle çocuklarda ve genç yetişkinlerde) dikkatli kullanılmalıdır.

Nöroleptik ilaçlar ve metoklopramidin beraber kullanımında ve aynı zamanda tek başına metoklopramid kullanıldığında da nöroleptik malign sendrom rapor edilmiştir (bkz. 4.8).

Epileptik hastalarda ve diğer santral etkili ilaçlar kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Metoklopramid diğer SSRI içeren serotonerjik ilaçlarla kombine olarak kullanılırken özel dikkat sarfedilmedir (bkz. 4.5).

Metoklopramid serebral iritasyon ve gebelik gibi altta yatan durumların semptomlarını maskeleyebilir.

Metoklopramid porfiri veya atopi (astım dahil) hikayesi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Metoklopramid gastro-intestinal hareketi stimüle edebildiğinden dolayı, ilaç teorik olarak ameliyat dikiş çizgisinde basıncın artmasına yol açarak gastro-intestinal anastomoz veya tıkanmaya neden olabilir.

Metoklopramid plasental bariyerden fetusa geçer. Hamilelikte kullanım ile ilgili yeterli ve uygun çalışmalar bulunmadığından; yarar/zarar ilişkisi ve fetusta oluşabilecek zarar göz önünde bulundurularak, doktor kontrolü altında kullanılmalıdır. Metoklopramid süte geçebilir. Bu nedenle emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her 2 ml dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder; miktarından dolayı herhangi bir yan etki gözlenmez.

Yardımcı madde olarak sodyum metabisülfit içerdiğinden, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Uzun süreli veya yüksek dozlarda metoklopramid kullanımı, istem dışı ve tekrarlayan hareketlerle kendini gösteren tardif diskineziye neden olabilir. Tedavinin 3 ayı aşmaması önerilmektedir. Tardif diskinezinin bilinen bir tedavisi olmasa da nadiren geri dönüşümlüdür. Bununla birlikte metoklopramid tedavisi durdurulduktan sonra, bazı hastalarda semptomlar azalabilir ya da ortadan kalkabilir. En büyük risk, uzun süreli tedavi gören yaşlı ve özellikle kadın hastalar içindir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antikolinerjik ajanlar ve narkotik analjezikler (opioid analjezikler) metoklopramidin gastrointestinal hareket üzerine etkilerini antagonize eder. Metoklopramid, birlikte kullanımı halinde alkol, sedatif, hipnotik, narkotik ve trankilizan ilaçların sedasyon etkisini arttırır.

Mide boşalma zamanını değiştirdiğinden metoklopramid mideden emilen ilaçların (digoksin, simetidin) emilmesini önlerken, ince bağırsaktan emilenlerin (parasetamol ve aspirin) emilimini arttırır. Benzer şekilde yiyeceklerin bağırsaklara geçiş ve emilimini etkilediği için, diyabetlilerde insülin dozunun ve dozun verilme zamanının ayarlanması da gerekebilir.

Metoklopramid, siklosporinin emilimini ve kan düzeyini arttırabilir. Ayrıca atovakuonun plazma konsantrasyonunu azaltabilir.

Metoklopramid ekstrapiramidal reaksiyonlara yol açabilmektedir. Benzer etkiye sahip başka ilaçlar (örn. fenotiyazinler, butirofenonlar, tetrabenazinler) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Levodopa, amantadin, pergolid ve ropinirol gibi anti-Parkinson ilaçların etkileri azalabilir.

Metoklopramid; prolaktinin hipoprolaktinemik etkisini, bromokriptin ve kabergolin gibi ilaçları antagonize edebilir.

Metoklopramidin serotonerjik ilaçlarla beraber kullanılması serotonin sendromu riskini arttırabilir.

Süksametonyumun nöromüsküler blokaj etkisini arttınr.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyına ilişkin hiçbir klinik çalışma yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda metoklopramid kullanımıyla ilgili herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

Sınırlı sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, metoklopramidin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. Bu nedenle hamilelikte çok gerektiği zaman kullanılmalıdır, ancak ilk 3 ayda önerilmez.

Laktasyon dönemi

Metoklopramid anne sütünde PRİMSEL in terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır, PRİMSEL emzirme döneminde kontrendikedir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PRİMSEL'in uyuklama, diskinezi, distoni, görsel rahatsızlık gibi araç ve makine kullanımını etkileyen yan etkileri bulunduğu için, araç ve makine kullanan kişiler bu konuda uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik denemeler esnasında gözlemlenen metoklopramide bağlı istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sıralanmıştır:

Çok yaygın (≥ 1/10), yaygın (≥ 1/100, < 1/10), yaygın olmayan (≥ 1/1.000, < 1/100), seyrek (≥ 1/10.000, < 1/1.000), çok seyrek (< 1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Methemoglobinemi ve sülfhemoglobinemi gibi kırmızı kan hücresi bozuklukları

Methemoglobinemi gibi kan hastalıkları (özellikle yeni doğanlarda NADH sitokrom b5 redüktaz eksikliğine bağlı olabilen) ve sülfhemoglobinemi bildirilmiştir, özellikle Metoklopramidin yüksek dozları ile G6PD eksikliği olan hastalarda daha ciddi olabilmektedir. Metoklopramid sonlandırılmalı ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anaflaksi, bronkospazm ve cilt reaksiyonlarını da içeren hipersensitivite reaksiyonları

Endokrin hastalıklar

Bilinmiyor: Galaktore ile sonuçlanan yükselmiş prolaktin düzeyleri, düzensiz menstrüel periyod ve jinekomasti

Psikiyatrik hastalıklar

Seyrek: Konfüzyon, tedirginlik, anksiyete ve depresyon

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Huzursuzluk, sersemlik

Seyrek: Uykusuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi

Çok seyrek: Tardif diskinezi (yaşlılarda uzun süreli metoklopramid tedavisi sonucu görülebilir), ekstrapiramidal reaksiyonlar [parkinsonizm: yüz, kol ve bacaklarda irade dışı istenmeyen

hareketler, akatizi (oturma güçlüğü), boyun tutulması, göz küresinde irade dışı oynamalar (okülojirik kriz), bulber tipte konuşma ve çiğneme kaslarının felci veya tetanoza benzer distonik reaksiyonlar (Geçici olup ilaç kesildikten sonraki 24 saat içinde kaybolurlar. Çocuk ve gençlerde yüksek dozlarda, yaşlılarda nispeten daha sık görülür.)]

Kardiyak hastalıklar

Çok seyrek: Bradikardi, asistol, kalp bloğu

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Taşikardiyi dengelemek için kısa süreli hipotansiyon görülebilir, Feokromositomalı hastalara metoklopramid verilişini takiben hipertansif kriz görülmüştür.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Diyare

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Döküntü, kaşıntı, anjioödem ve ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek: İnflamasyon ve bölgesel flebit

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı tedavisi genellikle semptomatik veya destekleyici tedavi şeklindedir. Aşırı dozların alınması halinde, uyuşukluk, yön tayin edememe, ajitasyon ve ekstrapiramidal reaksiyonlar gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Bu belirtiler genellikle 24 saat içinde kaybolur. Acil durumlarda, antikolinerjik ve antiparkinson ilaçlar ya da antikolinerjik etkileri olan antihistaminik ilaçlarla bu tür belirtiler kontrol altına alınabilir. (Örn: 50 mg IM Difenhidramin HCl, benztropin). Hastaya gastrik lavaj yapılmalıdır.

Hemodiyaliz metoklopramidin eliminasyonuna yardımcı olmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel gastrointestinal hastalıklarda kullanılan ilaçlar, propülsifler

ATC kodu: A03FA01

PRİMSEL'in etkin maddesi Metoklopramid'tir. Metoklopramid apomorfinin santral ve periferik etkilerini inhibe eden, gastrointestinal motiliteyi arttıran, santral etkili bir antiemetiktir. Dokuların asetilkolinin etkisine karşı duyarlı hale getirerek, üst sindirim sisteminin hareketlerini arttırır. Gastrik kontraksiyonların (özellikle antral) tonus ve şiddetini, duodenum ve jejunum hareketlerini arttırırken, pilor sfinkterini ve duodenal bulbusu gevşetir. Böylece midenin boşalmasını ve yiyeceklerin bağırsaktan geçişini hızlandırır. Kolon ve safra kesesinin hareketlerini mide, safra ve pankreas salgılarını etkilemez.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Metoklopramidin gastrointestinal sistem üzerindeki etkisi IV uygulamadan 1-3 dakika sonra, IM uygulamadan 10-15 dakika sonra başlar ve 1-2 saat sürer.

Dağılım:

Metoklopramid vücutta geniş ölçüde dağılır. Dağılım hacmi 2,2-3,5 L/kg'dır. Kan-beyin bariyerini kolaylıkla geçerek santral sinir sistemine ulaşır. Aynı zamanda plasentayı da rahat bir şekilde geçer ve fötal plazmada yüksek konsantrasyonlara ulaşır. Sütte de yüksek oranlarda salgılanır.

Biyotransformasyon:

Metoklopramid karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Eliminasyonu bifaziktir terminal yarılanma süresi 4-6 saat olmakla birlikte böbrek yetmezliği olanlarda bu süre uzayabilir, buna bağlı olarak plazma konsantrasyonları yükselir. Böbrek hastalarında ilacın birikmesini önlemek için doz azaltılmalıdır. 72 saat içinde dozun büyük bir kısmı idrarla atılır, küçük bir kısmı da feçesle atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Ürün özelliklerine ait özetten başka bir bilgi mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Sodyum metabisülfit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Herhangi bir şekilde dilüe edilmesi durumunda bu dilüsyon infüzyon süresince ışıktan korunmalıdır Rengin sarıya dönüşmesi bozunmaya işaret eder. Bu durumda çözelti kullanılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Amber renkli Tip 1 cam ampullere doldurulmuş ürün, 2 ml'lik 5 ve 100 ampul içeren karton kutu içinde ambalajlıdır.

6.6. 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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

OSEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Akbaba Köyü, Fener Cad. No: 52 34820 Beykoz / İstanbul

Tel: (0216) 320 45 50 (Pbx)

Fax: (0216) 320 41 45

E-mail: osel@oselcom.tr

8. RUHSAT NUMARASI

214-83

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.03.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ