

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EMEDUR 200 mg/2ml IM enjeksiyonluk çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Trimetobenzamid HCl 200 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik endikasyonları:

EMEDUR bulantı ve kusmanın kontrolünde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

EMEDUR IM yetişkinlerde kullanılır.

Doz tedavi endikasyonuna, semptomların şiddetine ve hastadan alınan yanıtı göre ayarlanmalıdır (bkz. bölüm 4.4).

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, mutad yetişkin dozu: Günde 3–4 defa kas içine (IM) 1 enjeksiyonluk çözeltidir.

Uygulama şekli

Damar içine doğrudan (IV) ya da infüzyon şeklinde uygulanmamalıdır.

Kas içine uygulama enjeksiyon yerinde ağrı, acıma, yanma, kızarıklık ve şişmeye neden olabilir. Böylesi etkiler, enjeksiyonun gluteus bölgesinin üst dış dörtte birlik bölümüne derin olarak uygulanması ve solüsyonun uygulama sırasında yol boyunca dokulara sızmasının önlenmesiyle en alt düzeye indirilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Değişmeyen trimetobenzamidin eliminasyonu daha çok böbrekler yolu ile olur. Bazı yaşlı hastalar dahil böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalarda doz ayarlaması dikkate alınmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

EMEDUR enjeksiyonluk çözelti çocuklarda kontrendikedir.

Geriatrik popülasyon: Trimetobenzamidin klinik çalışmaları, genç hastalardan farklı yanıt verip vermediklerinin tespiti için yeterli sayıda 65 yaş ve üstü hasta içermemektedir. Literatürde 65 yaş üstü ile genç hastaları içeren çalışmalar rapor edilmiş olmasına rağmen, trimetobenzamidler ile tedavi edilen yaşlı ve yaşlı olmayan hastalar için güvenlilik ve etkililik açısından farklar olup olmadığı bilinmemektedir. Genellikle yaşlı hastalarda doz seçiminde dikkatli olunmalı, genelde hastalarda hepatik, böbrek veya kardiyak fonksiyon azalmasındaki sıklığın daha yüksek olduğu ve eş zamanlı hastalık veya başka ilaç tedavileri dikkate alınarak önerilen en düşük doz ile başlanmalıdır.

Eliminasyonun daha çok böbrekler yolu ile olduğu bilinmektedir ve böbrek yetersizliği olan hastalarda ilacın toksik reaksiyon riski artabilir. Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonlarının azalması daha olası olduğundan, doz seçiminde dikkatli olunmalıdır ve böbrek fonksiyonlarının takibi yararlı olabilir.

Böbrek yetmezliği olan yaşlı hastalarda doz ayarlaması, her bir dozda uygulanan total dozun azaltılması veya doz aralıklarının artırılması şeklinde düşünülmelidir (kreatinin klerensi ≤ 70 mL/dak/1.73m²). Son doz ayarlaması klinik etkililik ve güvenlilik değerlendirmelerinin bütünü esas alınarak yapılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

EMEDUR IM çocuklarda ve trimetobenzamide aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Herhangi bir nedene bağlı akut kusması olan hastalarda trimetobenzamid kullanımından kaçınılmalıdır.

Akut ateşli hastalık, ensefalitler, gastroenterit, dehidrasyon ve elektrolit dengesizliğinin seyri sırasında, trimetobenzamid ya da başka bir antiemetik ilacın kullanımı durumunda ya da böyle bir kullanım söz konusu olmaksızın, özellikle çocuklar, yaşlılar ve genel sağlık durumu bozulmuş kişilerde, opistotonus, konvülsiyonlar, koma ve ekstrapiramidal semptomlar gibi merkezi sinir sistemi reaksiyonları bildirilmiştir. Bu gibi durumlarda, özellikle yakın zamanda merkezi sinir sistemi üzerinde etkili diğer ilaçlardan (fenotiyazinler, barbitüratlar ve belladon türevleri) kullanmış olan hastalara trimetobenzamid uygulanırken dikkatli olunmalıdır. Şiddetli kusmalarda yalnızca antiemetik verilmemeli, kusmanın nedeni belirlenmelidir. Öncelikli olarak, vücut sıvıları yeterli düzeye getirilmeli ve elektrolit dengesi sağlanmalı, ateş düşürülmeli ve bunlara neden olan hastalık tablosu ortadan kaldırılmalıdır. Aşırı hidrasyondan kaçınılmalıdır; çünkü, serebral ödem oluşabilir.

Trimetobenzamidin antiemetik etkileri apandisit gibi durumların teşhisini ve diğer ilaçların doz aşımına bağlı toksisite belirtilerinin anlaşılmasını güçleştirebilir.

Trimetobenzamid ve benzeri ilaçlar:

- Antimuskarinik etkilerine bağlı olarak, kapalı açılı glokom, üriner retansiyon, prostat hiperplazisi ya da piloroduodenal tıkanma gibi durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.

- Bu ilaçları kullanan hastalarda ara sıra rastlanan konvülziyonlar nedeniyle epilepsili hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Yaşlı hastalar bu ilaçların advers etkilerinin çoğuna karşı daha hassastır.
- Alkolle birlikte kullanılmamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Oral antikoagülanların antagonistik etkisi nedeniyle trimetobenzamidin etkisinde azalma görülebilir.

Trimetobenzamid ve benzeri ilaçlar:

- Alkol, barbitüratlar, hipnotikler, opioid analjezikler, anksiyolitik sedatifler ve antipsikotikler dahil olmak üzere merkezi sinir sistemi depresanlarının sedatif etkilerini artırabilirler.
- Atropin ve bazı antidepresanlar (hem trisiklikler hem de monoamin oksidaz inhibitörleri) gibi diğer antimuskarinik ilaçlarla birlikte aditif antimuskarinik etkiye sahiptirler.
- Aminoglikozid antibiyotikler gibi ototoksik ilaçların neden olduğu hasarın uyarı belirtilerini maskeleyebilirler.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Trimetobenzamidin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. EMEDUR gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu ilacı kullanan emziren kadınlarla yeterli deneyim bulunmadığından, laktasyondaki güvenilirliği yeterince saptanmamıştır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Trimetobenzamid hidroklorür sıçan ve tavşanlarda yapılan üreme deneylerinde ele alınmış ve hiçbir teratojenite bulgusuna rastlanmamıştır. Sadece, 20 mg ve 100 mg/kg uygulanan sıçanlarda embriyonik rezorpsiyon ya da ölü doğan yavru yüzdesinde bir artış ve 100 mg/kg uygulanan tavşanlarda rezorpsiyonda bir artış gözlenmiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Trimetobenzamid, uyuşukluk hissi oluşturabilir; hastalar ilaca bireysel yanıtları belirlenene kadar, motorlu araç ve tehlikeli makinaları kullanmamalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $\leq 1/1000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Seyrek: Kan diskrazileri

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Psikiyatrik hastalıklar:

Seyrek: Depresif ruh hali

Sinir sistemi hastalıkları:

Çok yaygın: Uyuşukluk hissi

Yaygın: Baş dönmesi, baş ağrısı

Seyrek: Konvülziyonlar, opistotonus, koma, ekstrapiramidal semptomlar, oryantasyon bozukluğu

Göz hastalıkları:

Yaygın: Bulanık görme

Kardiyak hastalıkları:

Yaygın: Hipotansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:

Bilinmiyor: Respiratuar arrest

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Diyare

Hepato-bilier hastalıklar:

Seyrek: Hepatit, karaciğer bozukluğu

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın: Ürtiker, ateş basması, kızarıklık (alerjik tip deri reaksiyonları)

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Yaygın: Kas krampları

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Yaygın olmayan: İdrar retansiyonu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Kas içi enjeksiyon yerinde ağrı

Süphemeli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası süphemeli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir süphemeli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirilmesi 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

Belirtiler: Doz aşımı semptomları arasında hipotansiyon, nöbetler, merkezi sinir sistemi depresyonu, kardiyak aritmiler, oryantasyon bozukluğu ve konfüzyon yer alır.

Tedavi: Gereken doz aşımı tedavisine başlandıktan sonra, toksik semptomlara yönelik ve destekleyici tedavi de uygulanmalıdır.

Hipotansiyon çoğunlukla IV sıvılara ya da Trendelenburg pozisyonuna yanıt verir. Eğer bu önlemlerle yanıt alınmazsa, parenteral bir inotropun (ör, yanıtı göre titre edilen 0.1-0.2 µg/kg/dak norepinefrin) kullanılması gerekebilir. Nöbetler genellikle diazepam (yetişkinlerde gereğinde 15 dakikada bir uygulanmak üzere 5-10 mg IV bolus; çocuklarda 10 mg'ı aşmamak üzere IV 0.25-0.4 mg/kg/doz) ya da fenitoine ya da fenobarbitale yanıt verir.

Ciddi kardiyak aritmiler çoğu zaman bolus ve ardından idame infüzyonu tarzında 1-2 mg/kg lidokaine yanıt verir.

Ekstrapiramidal semptomlar (ör, distonik reaksiyonlar) 50 mg'ı aşmamak üzere IM ya da yavaş IV enjeksiyon olarak 1-2 mg/kg (yetişkinler) difenhidramin ve ardından 48-72 saat boyunca uygulanan idame dozuyla tedavi edilebilir. Bu reaksiyonlar difenhidramine yanıt vermiyorsa, 1-2 mg IV benzotropin mezilat (yetişkinler) gibi antikolinergik ilaçlar etkili olabilir. Bu ilaçlar genellikle 2-5 dakika içinde etkili olur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Diğer antiemetikler
ATC Kodu: A04AD

Trimetobenzamid hidroklorür, yapısal olarak etanolamin grubu antihistaminiklere benzediği halde, antihistaminik etkinliği çok zayıftır.

Trimetobenzamid HCl antikolinergik özellikleri olan bir antiemetiktir. Etki mekanizması tam olarak bilinmemekle birlikte, kemoreseptör trigger zon üzerinde etkili olduğu düşünülmektedir. Medulla oblongatadaki bu alan aracılığıyla emetik uyarılar kusma merkezine iletilir. Kusma merkezine yönelik doğrudan uyarıların aynı şekilde inhibe olmadıkları düşünülmektedir. Önceden trimetobenzamid HCl uygulanmış köpeklerde, apomorfine verilen emetik yanıt inhibe olurken, intragastrik bakır sülfatın tetiklediği emezise karşı aynı etki görülmez.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Emilim: Trimetobenzamidin farmakokinetiği sağlıklı yetişkinlerde incelenmiştir. 200 mg (100 mg/ml) trimetobenzamidin IM enjeksiyonundan sonra, en yüksek plazma konsantrasyonuna ulaşma süresi (t_{maks}) yaklaşık yarım saattir. Etkisi IM uygulamadan 15-35 dakika sonra başlar ve 3-4 saat sürer.

Dağılım: Trimetobenzamid hidroklorürün dağılımı ve insanda aktif metaboliti olup olmadığı bilinmemektedir.

Biyotransformasyon: Trimetobenzamidin biyotransformasyonu karaciğerde yer alır.

Eliminasyon: Safra yolları ve böbrekler yoluyla elimine edilir.
Trimetobenzamidin ortalama eliminasyon yarı ömrü 7 ila 9 saattir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Trimetobenzamid hidroklorür sıçan ve tavşanlarda yapılan üreme deneylerinde ele alınmış ve hiçbir teratojenite bulgusuna rastlanmamıştır. Sadece, 20 mg ve 100 mg/kg uygulanan sıçanlarda embriyonik rezorpsiyon ya da ölü doğan yavru yüzdesinde bir artış ve 100 mg/kg uygulanan tavşanlarda rezorpsiyonda bir artış gözlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1. Yardımcı maddelerin listesi :

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25 °C altında (oda sıcaklığında) saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

2 ml'lik bal rengi cam ampul. Bir kutuya separator ile 6 ampul yerleştirilmiştir.

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 yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Opella Healthcare Tüketici Sağlığı A.Ş.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad.

193 Apt Blok No:193 İç Kapı No:16

Şişli-İstanbul

Tel : (0212) 339 10 00

Faks: (0212) 339 59 80

8. RUHSAT NUMARASI

2021/248

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13/08/2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ