

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PENEPİN 0.15mg/0.3ml İ.M. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Şırınga

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir kullanıma hazır şırınga 0.15 mg epinefrin içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 1.8 mg

Sodyum metabisülfid 0.51 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kullanıma hazır şırıngada enjeksiyonluk çözelti.

Berrak, renksiz, partikülsüz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik endikasyonlar

Epinefrin böcek sokması veya ısırması, fındık veya diğer gıdalar, ilaçlar ve diğer allerjenlerle idyopatik ve egzersizle oluşan anafilaksilerin acil tedavisinde endikedir.

PENEPİN 0.15mg/0.3ml İ.M. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Şırınga, anafilaktik reaksiyon geçiren hastaların kendi kendilerine hemen uygulamaları için tasarlanmıştır. Bu tür reaksiyonlar olaya maruz kalıdıktan birkaç dakika sonra kızarma, korku hissi, bayılma, taşikardi, kan basıncındaki düşüşe bağılı hissedilemeyen nabız, istem dışı kasılma, kusma, ishal ve abdominal kramplar, istem dışı boşaltım, hırıltılı solunum, larinjeal spazma bağılı dispne, kaşıntı, kırmızı kabartılar, ürtiker, anjiyoödem şeklinde görülür.

Sadece tedaviye acil yardım amacıyla geliştirilmiştir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji /Uygulama sıklığı ve süresi:

Sadece intramüsküler yoldan uygulanır.

Bir PENEİN 0.15mg/0.3ml İ.M. Enjeksiyonluk çözeltiyi içeren kullanıma hazır şırınga anafilaktik şok belirtilerinin ve semptomlarının ortaya çıkması üzerine hemen intramüsküler olarak uygulanmalıdır. Anafilaktik şok belirtileri ve semptomlar alerjene maruz kaldıktan sonra birkaç dakika içinde ortaya çıkabilir ve ürtiker, kızarma veya anjiyoödem ile kendini gösterir; en ciddi reaksiyonlar dolaşım ve solunum sistemlerini kapsamaktadır.

Etkili doz 0.005-0.01mg/kg aralığındadır, ancak bazı durumlarda daha yüksek dozlar gerekli olabilir.

PENEİN'in kalçaya değil, sadece uyluğun anterolateral bölümüne enjekte edilmesi gerekir.

Pediyatrik popülasyon:

Uygun doz, çocuğun vücut ağırlığının ve doktorun takdirine bağlı olarak epinefrinin 150 mikrogramı (PENEİN 0.15mg/0.3ml İ.M. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Şırınga) veya 300 mikrogramı (PENEİN 0.3mg/0.3ml İ.M. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Şırınga) olabilir.

PENEİN 0.15mg/0.3ml İ.M. Enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır şırınga tek dozda 150 mikrogram epinefrin sunmak için tasarlanmıştır. Kilolu çocuklarda, alerjik reaksiyon etkilerini tersine çevirmek için birden fazla enjeksiyon gerekebilir. Bazı durumlarda epinefrinin tek bir dozu akut alerjik reaksiyon etkilerini tamamen tersine çevirmeyebilir ve bu hastalar için tekrar edilecek enjeksiyon 10-15 dakika sonra uygulanabilir.

PENEİN 0.15mg/0.3ml İ.M. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Şırınga tek dozda 150 mikrogram epinefrin sunmak için tasarlanmıştır. 15 kg' dan daha düşük kilodaki çocuklarda 150 mikrogramın altındaki doz yeterli doğrulukta uygulanamayacağından, hayati tehlike yoksa ve doktor kontrolü altında değilse tavsiye edilmez.

Uygulama şekli:

Alerjik reaksiyon geçirmeden önce PENEİN'i kullanmak için hazırlıklı olun.

Birden fazla PENEİN bulundurunuz. Birini yanınızda taşıyınız ve diğerlerini işte ve evde kolay bulunabilecek yerlerde muhafaza ediniz. Ailenize, arkadaşlarınıza ve iş arkadaşlarınıza ciddi alerjik reaksiyonunuz olduğunda ne yapmaları gerektiğini anlatınız. Alerjik reaksiyonunuz varsa 112 Acil'i aramalarını söyleyiniz.

Alerjik reaksiyonunuz varsa, PENEİN kullanıma hazır şırıngayı kendinize uygulayınız, PENEİN tıbbi yardım gelinceye kadar alerjik reaksiyonun etkisini yok eder.

Enjeksiyon için resimde görüldüğü şekilde şırınganın koruyucu başlığını yukarıya doğru çekerek çıkarınız (Şırınganın başlığını uygulama esnasında çıkarınız. Daha önceden çıkarmayınız.) Uyluğun ön yan kısmına dik gelecek şekilde şırınganın iğnesini batırarak ve pistonu ileriye doğru iterek ilacı uygulayınız. Enjeksiyonu takiben enjeksiyon bölgesine 10 saniye hafif bir masaj yapınız. Yardım gelinceye kadar uzanınız ve bacaklarınızı havaya kaldırınız.



4.3. Kontrendikasyonlar

Epinefrine veya PENEİN'in içeriğindeki diğer yardımcı maddelere aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PENEİN reçete edilmiş tüm hastalara, hangi endikasyonlarda kullanacaklarını anlamaları ve doğru uygulama yöntemi için ayrıntılı bilgi verilmelidir. PENEİN sadece acil destekleyici tedavi olarak endikedir ve hastaların uygulamadan sonra hemen doktora başvurmaları tavsiye edilir.

PENEİN yalnız uyluğun ön yan kısmına enjekte edilmelidir. KABA ETE ENJEKTE EDİLMEYELİDİR.

Tekrarlanan lokal enjeksiyonlar vasküler konstrüksiyonundan dolayı enjeksiyon bölgesinde nekroza neden olabilir. Yanlışlıkla intravasküler yoldan enjekte edilirse kan basıncının ani

artışı ile beyin kanamasına neden olabilir. Kazayla el ve ayaklara enjekte edilirse vasokonstriksiyon nedeniyle bitişik bölgelerde kan akışının kaybına neden olabilir.

Kalp hastalığı, örneğin koroner kalp ve kalp kası hastalıkları (indüklenebilir anjina), kor pulmonale, kardiyak aritmi ya da taşikardisi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Hipertiroidizmi, kardiyovasküler hastalıkları (şiddetli angina pectoris, obstrüktif kardiyomiyopati ve ventriküler aritmi ve hipertansiyon), feokromasitoma, yüksek göz içi basıncı, ağır böbrek yetmezliği, rezidüel idrara yol açan prostatik adenomu, hiperkalsemi, hipokalemi, diyabet hastalıkları olan hastalarda veya yaşlı veya hamilelerde epinefrinin uygulanmasından sonra yan etki görülme riski vardır.

Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.

PENEPİN yardımcı madde olarak sodyum metabisülfid içerir. Bu, duyarlı kişilerde özellikle astım geçmişi olanlarda anaflaktik semptomlar ve bronkospazm dahil alerjik tipte reaksiyonlara neden olabilir. Bu hastalar dikkatli olmalıdırlar ve PENEPİN'i hangi koşullarda kullanabilecekleri konusunda eğitilmiş olmalıdırlar.

Bu tıbbi ürün her şırıngada 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Epinefrinin etkileri, trisiklik antidepresanlar, venlafaxine, sibutramine veya milnacipran gibi noradrenarjik-serotoninerjik karışımı antidepresanlar ve monoamino oksidaz inhibitörleri (ani kan basıncı artışı ve olası kardiyak aritmi), COMT bloke edici ajanlar, tiroid hormonları, teofilin, oksitosin, parasempatolitik ilaçlar, bazı antihistaminikler (difenhidramin, klorfeniramin), levodopa ve alkol ile artabilir.

Epinefrin non-selektif beta-bloker ilaçlarla birlikte uygulandığında ciddi hipertansiyon ve bradikardi oluşabilir.

Epinefrinin, sempatomimetiklerle aynı anda uygulanması ile etkileri artabilir.

Epinefrin kalp hastalarında çok dikkatli uygulanmalıdır. Epinefrinin kalpte aritmeye duyarlı olabilecek digital merkürial diüretikler veya guinidin gibi ilaçlarla beraber kullanımında çok dikkatli olunmalıdır, genellikle kullanılması da önerilmez.

Hemen etkili vazodilatatörler veya alfa adrenerjik bloker ilaçların uygulanması ile epinefrinin kan basıncını arttırıcı etkisinin önlenmesi mümkün olabilir. Anti-anafilaktik etkileri, özellikle beta-blokerler, non-selektif beta blokerler ile antagonize edilebilir.

Epinefrin insülin sekresyonunu inhibe eder. Şeker hastalarının insülinlerinin veya diğer hipoglisemik ilaçlarının arttırılmasına ihtiyaç duyulabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda epinefrin ile yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yapılmamıştır. Epinefrin sadece potansiyel yararı, fetüste doğuracağı muhtemel risklerden daha fazla ise kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Epinefrin anne sütüne geçer. Fakat herhangi bir etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Epinefrin alerjinin acil tedavisinde yıllardır kullanılmaktadır ve bu kullanım literatürlerde belgelenmiştir. Epinefrin vücutta doğal olarak oluşan bir madde olduğundan fertilite üzerinde herhangi bir zararlı etkisinin bulunması olası değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Hastalar anaflaktik şoktan etkilenmiş olacağından epinefrin uygulanmasından sonra, bu hastaların araç veya makine kullanmaları tavsiye edilmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin oluşması hastanın bireysel duyarlılığına ve uygulanan doza bağlıdır.

Sıklık kategorileri şu şekildedir; 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 ($< 1/10000$, izole raporlar dahil), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Seyrek: Hiperglisemi, hipokalemi, metabolik asidoz.

Psikiyatrik hastalıkları:

Yaygın: Endişe, sinirlilik, anksiyete.

Seyrek: Halüsinasyonlar.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş dönmesi, titreme, baş ağrısı.

Seyrek: Baygınlık, kas titremesi.

Göz hastalıkları

Seyrek: Midriyazis.

Kardiyak hastalıkları

Yaygın: Çarpıntı, taşikardi.

Vasküler hastalıkları

Yaygın: Ekstremitelerde soğukluk, solukluk.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın: Solunum güçlüğü.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı, kusma.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Terleme.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: İdrar yapma zorluğu.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Halsizlik.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

PENEPİN yardımcı madde olarak sodyum metabisülfid içerir. Bu, duyarlı kişilerde özellikle astım geçmişi olanlarda anaflaktik semptomlar ve bronkospazm dahil alerjik tipte reaksiyonlara neden olabilir.

Epinefrinin yüksek dozlarında ya da duyarlı hastalarda, kardiyak aritmiler (ventriküler fibrilasyon/kardiyak arrest), kan basıncında ani artış (beyin kanamasına yol açan), vazokonstriksiyon gibi (örneğin, ciltte, mukoza dokularında ve böbreklerde) yan etkiler oluşabilir.

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

Doz aşımı veya epinefrinin yanlışlıkla intravasküler enjeksiyonu, kan basıncının ani yükselişiyle beyin kanamasına neden olabilir. Periferel vaskülerin konstrüksiyonundan veya kardiyak stimülasyondan kaynaklanan akut akciğer ödemi ölümlle sonuçlanabilir.

Epinefrinin kan basıncını arttırıcı etkisi, hızla etkili vazodilatatörler veya alfa adrenerjik bloker ilaçlarla giderilebilir. Uzun süreli hipotansiyon da noradrenalin gibi kan basıncını yükseltici başka bir ilacın uygulanması gerekebilir.

Epinefrinin doz aşımını takiben oluşan solunum sıkıntılı akut akciğer ödemi, fentolamin gibi hızlı etkili alfa adrenerjik bloker ilaçlarla ve/veya aralıklı pozitif basınçlı respirasyonla tedavi edilmelidir.

Epinefrin doz aşımı, ardından taşikardinin meydana geldiği geçici bradikardi ile sonuçlanabilir; bunları beta adrenerjik bloker ilaçlar ile tedavi edilebilen potansiyel olarak ölümcül kardiyak aritmiler izleyebilir. Bunlar periferel sirkülasyondaki alfa merkezli etkileri kontrol etmek için bir alfa adrenerjik bloker ile önce veya birlikte verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Adrenerjik ve dopaminerjik ilaçlar

ATC kodu: C01CA24

Epinefrin efor veya strese yanıt olarak adrenal medulla tarafından salgılanan doğal olarak oluşan bir katekolamindir. Alfa ve beta adrenerjik reseptörlerinin güçlü bir uyarıcısı olan ve hedef organ üzerinde etkileri olan, bu nedenle kompleks bir semptomimetik amindir. Epinefrin alerjilerde, idiyopatik veya eksersizle ortaya çıkan anaflaksilerde, aşırı duyarlılık reaksiyonlarında hızlı rahatlama sağlamak için tercih edilen ilaçtır.

Epinefrin, alfa adrenerjik stimülasyonu ile güçlü bir vazokonstrüktör etkiye sahiptir. Epinefrin subkutan veya intramüsküler olarak verildiğinde kısa sürede ve hızla etki yapar. Epinefrin, güçlü vazokonstriktör etkisiyle alfa adrenerjik reseptörleri hızla harekete geçirerek, anafilaktik reaksiyonlar sırasında hipotansiyona ve kan akış hacminin kaybına sebep olan vazodilatasyon ve vasküler permeabilite artışını önler. Epinefrin bronşiyal düz kaslardaki beta reseptörler üzerindeki etkisiyle bronşiyal düz kasları genişleterek hırıltılı solunumu ve nefes darlığını teskin eder. Epinefrin aynı zamanda kaşıntı, ürtiker ve anjiyo ödemi söndürür ve anaflaksi ile oluşan gastrointestinal ve genitoüriner semptomların ortadan kaldırılmasında etkili olabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Epinefrin çoğunlukla karaciğerde COMT ve MAO enzimleri ile vücutta hızla inaktive olur. Epinefrin dozunun çoğu, idrarla metabolitleri şeklinde atılır. Plazma yarı ömrü yaklaşık 2-3 dakikadır. Bununla birlikte, subkutan veya intramüsküler enjeksiyonla uygulandığında, lokal vazokonstriksiyon absorpsiyonu geciktireceğinden etkisi daha uzun sürebilir, yarı ömür daha uzayabilir.

Emilim:

Oral olarak alınan epinefrin gastrointestinal kanalda ve karaciğerde hızlı bir şekilde metabolize olur fakat farmakolojik olarak etkin konsantrasyonlarına ulaşamaz. Subkutan ve intramüsküler olarak uygulandığında çok iyi absorbe olur; enjeksiyon bölgesine masaj yapılarak absorpsiyon daha da hızlandırılabilir. Daha uzun etkili sıvı süspansiyonun subkutan enjeksiyonundan sonra hem hızlı hem de daha uzun süreli absorpsiyon oluşur. Ayrıca, serum konsantrasyonu eşdeğer I.V dozu ile elde edilenin sadece 10 %'u olmasına rağmen Epinefrin endotrakeal yol ile uygulandıktan sonra da emilir.

Epinefrinin günlük kullanım dozunda oral inhalasyonundan sonra absorpsiyon zayıftır ve ilacın etkileri solunum sistemi ile sınırlıdır. Daha yüksek dozlar inhale edildiğinde absorpsiyon artar ve sistemik etkiler oluşabilir.

Epinefrin, solüsyonları parenteral olarak veya inhalasyon yolu ile uygulandığında etki başlangıcı hızlı ve kısa sürelidir. Astmatik atakları bulunan hastalarda epinefrin hidroklorür enjeksiyonunun subkutan uygulaması 5-10 dakika içinde bronkodilatasyon oluşturabilir ve maksimal etki yaklaşık 20 dakika sürer. Uzun etkili sıvı epinefrin süspansiyonun subkutan enjeksiyonunu takiben etki başlangıcı, sıvı epinefrin hidroklorür süspansiyonun subkutan enjeksiyonundaki kadar hızlıdır. Bununla birlikte, etkisi daha uzundur ve birkaç saat sürebilir. Epinefrinin oral inhalasyonundan sonra 1 dakika içerisinde bronkodilatasyon oluşur.

Dağılım:

Epinefrin plasentaya geçer fakat kan beyin bariyerini geçemez. İlaç anne sütüne geçer.

Biyotransformasyon:

Epinefrinin farmakolojik etkileri, sempatik sinir uçlarındaki uptake ve metabolizm ile sonlanır. Dolaşımdaki ilaç, COMT (katekol-o- metiltransferaz) ve monoamin oksiaz enzimlerini içeren bir reaksiyon kombinasyonu ile karaciğerde ve diğer dokularda metabolize

olur. Ana metabolitler her ikisi de inaktif olan metanefrin ve 3-metoksi-4-hidroksimandelik (vanil mandelik asit, VMA) asit'tir.

Eliminasyon:

Epinefrin parenteral dozunun yaklaşık %40'ı metanefrin olarak idrarda, %40'ı VMA olarak, %7'si 3-metoksi-4-hidroksifenilglükol olarak, %2'si 3,4-dihidroksimandelik asit olarak ve geri kalanı ise asetilenmiş türevlerdir. Bu metabolitler çoğunlukla sülfat konjugatları, az oranda glukuronid olarak atılırlar. Sadece çok düşük miktarlarda ilaç değişmeden atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik veriler

Epinefrin alerjinin acil klinik tedavisinde yıllardan beri yaygın olarak kullanılmaktadır. KÜB'e ilave edilecek herhangi bir klinik öncesi veriler bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Sodyum metabisülfid

Hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından PENEPİN başka bir tıbbi ürünle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PENEPİN, içinde tek kullanımlık ilaç bulunan kullanıma hazır şırınga sisteminden oluşmaktadır. Şırınga 0.3 ml'de 0.15mg epinefrin solüsyonunu içermektedir.

Ambalajlama: 1 adet blister içerisinde kullanıma hazır şırınga/kutu

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:

DEFARMA İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

ATB iş merkezi, I blok, No.: 213

Ostim/Yenimahalle /ANKARA

Tel: (0312) 397 24 67

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

2014/832

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.11.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ