

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dexketoprofen Adamed, 50 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda ampulka 2 ml zawiera 50 mg deksketoprofenu (w postaci soli deksketoprofenu z trometamolem).

Każdy 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 25 mg deksketoprofenu (w postaci soli deksketoprofenu z trometamolem).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda ampulka 2 ml zawiera 200 mg etanolu (96 %) i mniej niż 23 mg (0,147 mmol) sodu (w postaci chlorku sodu i pirosiarczynu sodu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań / do infuzji.

Klarowny i bezbarwny roztwór.

pH (6,5 – 8,5)

Osmolarność: 270 – 328 mOsmol/l

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, gdy doustne podawanie nie jest odpowiednie np. bólu pooperacyjnego, bólu w przebiegu kolki nerkowej i bólu okolicy lędźwiowo-krzyżowej.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Zalecana dawka wynosi 50 mg co 8-12 godzin. Jeżeli jest to konieczne, podawanie można powtarzać co 6 godzin. Nie należy stosować całkowitej dawki dobowej większej niż 150 mg.

Produkt leczniczy Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania, a leczenie należy ograniczyć do okresu występowania ostrych objawów (nie dłużej niż 2 doby). U pacjentów należy wprowadzić leczenie doustnymi lekami

przeciwbólowymi, gdy tylko jest to możliwe.

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

W przypadku bólu pooperacyjnego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego produkt leczniczy Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji może być stosowany jednocześnie z opioidowymi lekami przeciwbólowymi, jeżeli istnieją wskazania, w takich samych zalecanych dawkach u dorosłych (patrz punkt 5.1).

Osoby w podeszłym wieku:

U osób w podeszłym wieku modyfikacja dawki nie jest konieczna. Jednakże, ze względu na fizjologiczne pogorszenie czynności nerek u pacjentów w podeszłym wieku, w przypadku łagodnych zaburzeń czynności nerek zalecana jest mniejsza dawka: całkowita dawka dobową 50 mg (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia czynności wątroby:

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby (5-9 punktów w skali Child-Pugh) dawkę produktu leczniczego należy zmniejszyć do całkowitej dawki dobowej 50 mg, a czynność wątroby należy starannie monitorować (patrz punkt 4.4). Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji nie powinien być stosowany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (10-15 punktów w skali Child-Pugh) (patrz punkt 4.3).

Zaburzenia czynności nerek:

U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 60 do 89 ml/min) dawkę należy zmniejszyć do całkowitej dawki dobowej 50 mg (patrz punkt 4.4). Produktu leczniczego Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji nie należy stosować u pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <59 ml/min) (patrz punkt 4.3).

Dzieci i młodzież:

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania produktu leczniczego Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji u dzieci i młodzieży. Dlatego nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego u dzieci i młodzieży; produktu nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania:

Produkt leczniczy Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji może być podawany domięśniowo lub dożylnie:

- Podanie domięśniowe: zawartość 1 ampułki (2 ml) produktu Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji należy podawać w powolnym wstrzyknięciu głęboko w mięsień.
- Podanie dożylnie:
 - Infuzja dożylna: rozcieńczony roztwór, przygotowany zgodnie z opisem w punkcie 6.6, należy podawać w postaci powolnej infuzji dożylną, trwającej od 10 do 30 minut. Roztwór należy zawsze chronić przed światłem słonecznym.
 - Bolus dożylny: w razie konieczności zawartość 1 ampułki (2 ml) produktu Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji można podać w powolnym bolusie dożylnym, trwającym nie krócej niż 15 sekund.

Instrukcje dotyczące postępowania z produktem:

Podczas podawania produktu leczniczego Dexketoprofen Adamed domięśniowo lub w postaci dożylnego bolusa, roztwór należy wstrzykiwać niezwłocznie po pobraniu z ampułki (patrz także punkty 6.2 i 6.6).

W przypadku podawania w postaci wlewu dożylnego roztwór należy rozcieńczyć w warunkach aseptycznych i chronić przed światłem słonecznym (patrz także punkty 6.3 i 6.6). Instrukcje dotyczące rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3. Przeciwwskazania

Nie wolno stosować produktu leczniczego Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji w następujących przypadkach:

- pacjenci z nadwrażliwością na substancję czynną, inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- pacjenci, u których substancje o podobnym mechanizmie działania (np. kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ) wywołują napad astmy, skurcz oskrzeli, ostry nieżyt błony śluzowej nosa lub powodują wystąpienie polipów nosa, pokrzywki lub obrzęku naczynioruchowego;
- stwierdzone reakcje fotoalergiczne lub fototoksyczne podczas stosowania ketoprofenu lub fibratów;
- pacjenci, u których w wywiadzie stwierdzono krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforację, związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ;
- pacjenci z czynną chorobą wrzodową żołądka, krwawieniem z przewodu pokarmowego, jak również z jakimkolwiek krwawieniem, chorobą wrzodową lub perforacją przewodu pokarmowego w wywiadzie;
- pacjenci z przewlekłą niestrawnością;
- pacjenci, u których występuje inne czynne krwawienie lub choroby przebiegające z krwawieniami;
- pacjenci z chorobą Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego;
- pacjenci z ciężką niewydolnością serca;
- pacjenci z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <59 ml/min);
- pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (10 do 15 punktów w skali Child-Pugh);
- pacjenci ze skazą krwotoczną i innymi zaburzeniami krzepnięcia;
- pacjenci ciężko odwodnieni (z powodu wymiotów, biegunki lub przyjmowania niedostatecznej ilości płynów);
- kobiety w trzecim trymestrze ciąży i w okresie laktacji (patrz punkt 4.6).

Centralne (dokanałowe lub nadtwardówkowe) podawanie produktu leczniczego Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji jest przeciwwskazane ze względu na zawartość etanolu w produkcie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podając produkt leczniczy pacjentom z alergią w wywiadzie.

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Dexketoprofen Adamed z innymi

lekami z grupy NLPZ w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.2 oraz wpływ na przewod pokarmowy i układ krążenia poniżej).

Wpływ na bezpieczeństwo stosowania dotyczące przewodu pokarmowego:

Dla wszystkich leków z grupy NLPZ istnieją doniesienia o spowodowaniu krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji ze skutkiem śmiertelnym. Mogą one występować w dowolnym okresie leczenia, z objawami ostrzegawczymi lub bez jak również bez ciężkich objawów ze strony przewodu pokarmowego w wywiadzie. W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia u pacjentów przyjmujących Dexketoprofen Adamed, produkt należy odstawić.

U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie w połączeniu z krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u osób w podeszłym wieku, ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji jest zwiększone podczas przyjmowania dużych dawek NLPZ.

Pacjenci w podeszłym wieku:

U pacjentów w podeszłym wieku z większą częstością występują działania niepożądane leków z grupy NLPZ, a w szczególności krwawienia oraz perforacje przewodu pokarmowego, które mogą prowadzić do zgonu (patrz punkt 4.2).

Tacy pacjenci powinni rozpocząć leczenie od możliwie najmniejszej dostępnej dawki.

Należy zachować ostrożność podając leki z grupy NLPZ pacjentom z chorobami przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna) w wywiadzie, ponieważ stan pacjentów może ulec pogorszeniu (patrz punkt 4.8).

Tak jak w przypadku wszystkich leków z grupy NLPZ, przed rozpoczęciem leczenia dexketoprofenem z trometamolem należy zebrać wywiad dotyczący zapalenia przełyku, zapalenia błony śluzowej żołądka i (lub) choroby wrzodowej żołądka, aby upewnić się, że zostały całkowicie wyleczone. Pacjentów z objawami dotyczącymi żołądka i jelit lub zaburzeniami żołądka i jelit w wywiadzie należy kontrolować pod względem zaburzeń żołądkowo-jelitowych, szczególnie pod względem krwawienia z przewodu pokarmowego.

W przypadku tych pacjentów oraz pacjentów wymagających równoczesnego podawania małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków zwiększających prawdopodobieństwo ryzyka zaburzeń żołądka i jelit (patrz poniżej oraz punkt 4.5) należy rozważyć jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Dexketoprofen Adamed z innymi lekami o działaniu ochronnym (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

Pacjenci z działaniami niepożądanymi dotyczącymi układu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać każde niepokojące objawy brzuszne (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego) przede wszystkim w początkowej fazie leczenia.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów otrzymujących równocześnie leki mogące zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia, takich jak: doustne leki antykoncepcyjne, leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny lub

leki przeciwpłytkowe takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

Wpływ na bezpieczeństwo stosowania dotyczące nerek

Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U tych pacjentów stosowanie leków z grupy NLPZ może prowadzić do pogorszenia czynności nerek, zatrzymania płynów i obrzęków. Należy również zachować ostrożność w przypadku pacjentów otrzymujących leki moczopędne lub u pacjentów zagrożonych hipowolemią, gdyż w takich przypadkach istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań nefrotoksycznych.

Podczas leczenia należy przyjmować odpowiednią ilość płynów, aby zapobiec odwodnieniu i związanym z tym zwiększeniem nefrotoksyczności.

Tak jak wszystkie leki z grupy NLPZ, ten produkt leczniczy może prowadzić do zwiększenia w osoczu stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny. Tak jak w przypadku innych inhibitorów syntezy prostaglandyn, niepożądane działania mogą dotyczyć nerek i mogą prowadzić do kłębuszkowego zapalenia nerek, śródmiąższowego zapalenia nerek, martwicy brodawek nerkowych, zespołu nerczycowego i ostrej niewydolności nerek.

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe prawdopodobieństwo występowania zaburzeń czynności nerek (patrz punkt 4.2).

Wpływ na bezpieczeństwo stosowania dotyczące wątroby:

W przypadku pacjentów z uszkodzeniem czynności wątroby należy zachować ostrożność. Tak jak inne leki z grupy NLPZ ten produkt leczniczy może powodować przemijający, niewielki wzrost niektórych wskaźników czynności wątroby, a także znaczące zwiększenie aktywności AspAT i AlAT. W przypadku wystąpienia istotnego zwiększenia wartości tych wskaźników należy przerwać leczenie.

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe prawdopodobieństwo występowania zaburzeń czynności wątroby (patrz punkt 4.2).

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe:

Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca w wywiadzie należy odpowiednio kontrolować i wydawać właściwe zalecenia. Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z chorobami serca w wywiadzie, w szczególności u tych, u których wcześniej stwierdzono niewydolność serca, gdyż występuje u nich podwyższone ryzyko nasilenia objawów niewydolności serca, gdyż odnotowano przypadki zatrzymania płynów i obrzęków związanych z leczeniem NLPZ.

Dane pochodzące z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wskazują, że przyjmowanie niektórych leków z grupy NLPZ (szczególnie w dużych dawkach i przez długi okres czasu) może się wiązać z niewielkim zwiększeniem ryzyka zdarzeń zakrzepowych tętnic (np. zawał serca lub udar). Brak wystarczających danych do wykluczenia takiego ryzyka w przypadku deksketoprofenu z trometamolem.

W związku z powyższym, deksketoprofen z trometamolem należy stosować bardzo rozważnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwinną serca, chorobą tętnic obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych. Podobnie, rozważę należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

Wszystkie nieselektywne leki z grupy NLPZ mogą hamować agregację płytek i wydłużać czas krwawienia przez hamowanie syntezy prostaglandyn. Równoczesne stosowanie deksketoprofenu z trometamolem i heparyny drobnocząsteczkowej w dawkach profilaktycznych w okresie pooperacyjnym oceniano w kontrolowanych badaniach klinicznych i nie zaobserwowano zmian parametrów krzepnięcia. Niemniej jednak, pacjentów otrzymujących inne leki, które wpływają na hemostazę, takie jak warfaryna i inne pochodne kumaryny lub heparyny należy uważnie obserwować w trakcie stosowania deksketoprofenu z trometamolem (patrz punkt 4.5).

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe prawdopodobieństwo zaburzeń czynności nerek, wątroby lub sercowo-naczyniowych (patrz punkt 4.2).

Reakcje skórne:

Po podaniu NLPZ zgłaszano bardzo rzadko przypadki ciężkich reakcji skórnych (niektórych z nich śmiertelnych), włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevens- Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (patrz punkt 4.8). Wydaje się, iż większe ryzyko wystąpienia tych reakcji u pacjentów związane jest z początkowym okresem leczenia, w większości przypadków objawy te wystąpiły w ciągu pierwszego miesiąca od rozpoczęcia leczenia. Produkt leczniczy Dexketoprofen Adamed należy odstawić natychmiast po pojawieniu się pierwszych objawów wysypki skórnej, zmian błon śluzowych lub jakiegokolwiek innego objawu nadwrażliwości.

Inne informacje:

Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku pacjentów:

- z wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu porfiryń (ostra porfiria przerywana);
- odwodnionych;
- bezpośrednio po ciężkich zabiegach chirurgicznych.

Jeżeli w opinii lekarza konieczne jest długotrwałe stosowanie deksketoprofenu, wymagane jest regularne kontrolowanie wskaźników czynności wątroby, czynności nerek oraz morfologii krwi.

Ciężkie i ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny) obserwowano bardzo rzadko. Po wystąpieniu pierwszych objawów nadwrażliwości po podaniu produktu leczniczego Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, leczenie należy przerwać. Właściwe leczenie, odpowiednie do objawów, powinno być zastosowane przez wykwalifikowany personel medyczny.

U pacjentów z astmą oraz przewlekłym nieżytem błony śluzowej nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa, ryzyko wystąpienia uczulenia na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ jest wyższe niż u reszty populacji. Podanie tego produktu leczniczego może spowodować wystąpienie napadów astmy lub skurcz oskrzeli, szczególnie u pacjentów z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy lub leki z grupy NLPZ (patrz punkt 4.3).

W wyjątkowych przypadkach, ospa wietrzna może być przyczyną powikłań prowadzących do ciężkich zakażeń skóry i tkanek miękkich. W związku z tym, że nie można wykluczyć wpływu leków z grupy NLPZ na pogorszenie przebiegu tych infekcji zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji w przypadku ospy wietrznej.

Należy zachować ostrożność podając Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

pacjentom z zaburzeniami hematopoezy, układowym toczniem rumieniowatym i mieszaną chorobą tkanki łącznej.

Maskowanie objawów zakażenia podstawowego

Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji może maskować objawy zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia stosowania właściwego leczenia, a przez to pogarszać skutki zakażenia. Zjawisko to zaobserwowano w przypadku pozaszpitalnego bakteryjnego zapalenia płuc i powikłań bakteryjnych ospy wietrznej. Jeśli lek Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji stosowany jest z powodu gorączki lub bólu związanych z zakażeniem, zaleca się kontrolowanie przebiegu zakażenia. W warunkach pozaszpitalnych pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają.

Każda ampułka produktu leczniczego Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji zawiera 200 mg etanolu, co odpowiada 5 ml piwa lub 2 ml wina na dawkę. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Należy to wziąć pod uwagę u kobiet w ciąży, karmiących piersią, dzieci i osób z grupy wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub padaczką.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Następujące interakcje dotyczą całej grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ):

Nie należy jednocześnie stosować:

- Innych leków z grupy NLPZ, w tym selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2, lub dużych dawek salicylanów (>3 g/dobę): jednoczesne podawanie kilku NLPZ może poprzez działanie synergistyczne zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy oraz krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Leków przeciwzakrzepowych: NLPZ, ze względu na wysoki stopień wiązania deksketoprofenu z białkami osocza i hamowanie czynności płytek oraz możliwość uszkodzenia błony śluzowej żołądka i (lub) dwunastnicy, mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4). Jeżeli nie można uniknąć takiego stosowania leków, należy prowadzić dokładną obserwację kliniczną i monitorowanie wyników badań laboratoryjnych.
- Heparyny: zwiększone ryzyko krwotoku (ze względu na hamowanie czynności płytek i uszkodzenie błony śluzowej żołądka i (lub) dwunastnicy). Jeżeli nie można uniknąć stosowania takiego połączenia, należy prowadzić staranną obserwację kliniczną i monitorowanie wyników badań laboratoryjnych.
- Kortykosteroidów: zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego oraz krwawienia (patrz punkt 4.4).
- Litu (interakcje opisywane dla kilku leków z grupy NLPZ): NLPZ zwiększają stężenie litu we krwi, które może osiągnąć wartości toksyczne (zmniejszone wydalanie litu przez nerki).

Z tego względu, wskaźnik ten wymaga monitorowania na początku leczenia, podczas modyfikacji dawkowania i w trakcie odstawiania deksketoprofenu.

- Metotreksatu, stosowany w dużych dawkach 15 mg/tydzień lub większych: zwiększone działanie toksyczne metotreksatu na układ krwiotwórczy w wyniku zmniejszenia klirensu nerkowego metotreksatu przez niesteroidowe leki przeciwzapalne.
- Pochodnych hydantoin i sulfonamidów: może nastąpić zwiększenie działania toksycznego tych substancji.

Jednoczesne stosowanie wymagające zachowania środków ostrożności:

- Leki moczopędne, ACE inhibitory, antybiotyki aminoglikozydowe i antagoniści receptora angiotensyny II: deksketoprofen może zmniejszać działanie leków moczopędnych i leków hipotensyjnych. U niektórych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (np. pacjentów odwodnionych lub pacjentów w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek) jednoczesne podawanie leków hamujących cyklooksygenazę i ACE inhibitorów, antagonistów receptora angiotensyny II lub antybiotyków aminoglikozydowych może prowadzić do dodatkowego pogorszenia czynności nerek, które zazwyczaj jest przemijające. W przypadku jednoczesnego podawania deksketoprofenu i leku moczopędnego kluczowe jest zapewnienie odpowiedniego nawodnienia pacjenta i kontrola czynności nerek na początku leczenia (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).
- Metotreksat stosowany w małych dawkach, mniejszych niż 15 mg/tydzień: zwiększone działanie toksyczne metotreksatu na układ krwiotwórczy w wyniku zmniejszenia klirensu nerkowego przez niesteroidowe leki przeciwzapalne. Konieczna jest cotygodniowa kontrola wskaźników morfologii krwi podczas pierwszych tygodni stosowania leczenia skojarzonego. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku zaburzeń czynności nerek, nawet jeśli są łagodne oraz u pacjentów w podeszłym wieku.
- Pentoksyfilina: zwiększone ryzyko krwawienia. Należy prowadzić dokładną obserwację kliniczną i częściej kontrolować czas krwawienia.
- Zydowudyna: ryzyko zwiększenia toksycznego działania na układ czerwonokrwinkowy. W wyniku niekorzystnego wpływu na retikulocyty w okresie jednego tygodnia od rozpoczęcia stosowania NLPZ może wystąpić ciężka niedokrwistość. Należy kontrolować wskaźniki morfologii krwi i liczbę retikulocytów w okresie od jednego do dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia NLPZ.
- Pochodne sulfonylomocznika: NLPZ mogą zwiększać działanie hipoglikemizujące pochodnych sulfonylomocznika przez wypieranie ich z połączeń z białkami osocza.

Jednoczesne stosowanie wymagające rozważenia:

- Leki beta-adrenolityczne: podawanie NLPZ może zmniejszać działanie hipotensyjne w wyniku hamowania syntezy prostaglandyn.
- Cyklosporyna i takrolimus: działanie nefrotoksyczne może się nasilać w wyniku zahamowania przez NLPZ syntezy prostaglandyn nerkowych. Należy kontrolować czynność nerek podczas leczenia skojarzonego.
- Leki trombolityczne: zwiększone ryzyko krwawienia.
- Leki przeciwpłytkowe i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny: zwiększone ryzyko krwawienia z żołądka i (lub) dwunastnicy (patrz punkt 4.4).
- Probenecyd: stężenie deksketoprofenu w osoczu może się zwiększyć; interakcja ta może być spowodowana hamującym wpływem probenecydu na wydalanie cewkowe w nerce oraz sprzęganie z glukuronianami i wymaga modyfikacji dawki deksketoprofenu.

- Glikozydy nasercowe: NLPZ mogą zwiększać stężenie glikozydów w osoczu.
- Mifepryston: teoretycznie istnieje ryzyko, że niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą zmieniać skuteczność mifeprystonu. Ograniczone dane wskazują, że jednoczesne stosowanie NLPZ w dniu podania prostaglandyn nie ma negatywnego wpływu na działanie mifeprystonu lub prostaglandyn na dojrzewanie szyjki macicy i kurczliwość macicy oraz nie zmniejsza skuteczności klinicznej farmakologicznego przerwania ciąży.
- Antybiotyki chinolonowe: dane z badań na zwierzętach wskazują, że duże dawki chinolonów podawane w połączeniu z NLPZ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek
- Tenofowir: jednoczesne stosowanie leków z grupy NLPZ może zwiększać stężenie azotu mocznikowego i kreatyniny w osoczu. W związku z tym czynność nerek powinna być monitorowana w celu kontroli potencjalnego synergicznego wpływu na funkcjonowanie nerek.
- Deferazyroks: jednoczesne stosowanie leków z grupy NLPZ może zwiększać ryzyko toksycznego wpływu na układ pokarmowy. Wymagane jest ściśle monitorowanie kliniczne pacjentów, gdy stosuje się deferazyroks łącznie z tą grupą leków.
- Pemetreksed: jednoczesne stosowanie leków z grupy NLPZ może zmniejszyć eliminację pemetreksedu, dlatego należy zachować ostrożność w czasie stosowania wyższych dawek NLPZ. Pacjentom z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny od 45 do 79 ml/min), nie należy podawać jednocześnie pemetreksedu z lekami z grupy NLPZ na 2 dni przed i przez 2 dni po podaniu pemetreksedu.
-

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji jest przeciwwskazany do stosowania podczas trzeciego trymestru ciąży i karmienia piersią (patrz punkt 4.3 i 5.3).

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może wpływać negatywnie na przebieg ciąży i (lub) rozwój embrionu lub płodu. Dane otrzymane z badań farmakoepidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia i zaburzeń budowy serca oraz wytrzewienia po zastosowaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Całkowite ryzyko zaburzeń budowy układu sercowo-naczyniowego zwiększało się z mniej niż 1% do około 1,5%. Uważa się, iż ryzyko zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawki i czasu trwania leczenia. Wykazano, że u zwierząt podawanie inhibitora syntezy prostaglandyn powodowało poronienie przed lub po zagnieżdżeniu się jaja płodowego oraz śmiertelność embrionu lub płodu. Dodatkowo u zwierząt, którym podawano inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy obserwowano zwiększoną częstość występowania różnych wad płodu włączając zaburzenia budowy układu sercowo-naczyniowego. Mimo to, badania na zwierzętach, którym podawano deksketoprofen nie wykazały toksycznego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Od 20. tygodnia ciąży stosowanie deksketoprofenu może powodować małowodzie spowodowane zaburzeniami czynności nerek płodu. Może ono wystąpić krótko po rozpoczęciu leczenia i zwykle ustępuje po jego przerwaniu. Ponadto zgłaszano przypadki zwężenia przewodu tętniczego po leczeniu w drugim trymestrze ciąży, z których większość ustępowała po zaprzestaniu leczenia. Dlatego w pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy podawać produktu leczniczego Dexketoprofen Adamed, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli deksketoprofen stosuje kobieta starająca się zająć w ciążę lub podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy zastosować dawkę jak najmniejszą, a czas trwania leczenia jak najkrótszy. Kilka dni po 20. tygodniu ciąży należy rozważyć przedporodową obserwację w celu wykrycia małowodzia po narażeniu na produkt leczniczy Dexketoprofen Adamed. W razie stwierdzenia małowodzia należy zaprzestać stosowania produktu Dexketoprofen Adamed.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą działać na płód w następujący sposób:

- toksyczne działanie dotyczące płuc i serca (w tym przedwczesne zwężenie/zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek z małowodzianem (**patrz powyżej**).

U matki i noworodka pod koniec ciąży może dojść do:

- wydłużenia czasu krwawienia w wyniku działania antyagregacyjnego, które może wystąpić nawet po zastosowaniu bardzo małych dawek;
- hamowania czynności skurczowej macicy powodującego opóźnienie lub przedłużanie się porodu.

W związku z tym produkt Dexketoprofen Adamed jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkty 4.3 i 5.3).

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy deksketoprofen przenika do mleka ludzkiego. Stosowanie produktu leczniczego Dexketoprofen Adamed podczas karmienia piersią jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Płodność

Tak jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, stosowanie deksketoprofenu z trometamolem może zaburzać płodność kobiet i nie jest zalecane u kobiet planujących ciążę. Należy rozważyć odstawienie deksketoprofenu u kobiet, które mają problemy z zajściem w ciążę lub które są poddawane badaniom z powodu niepłodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji może powodować działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, zaburzenia widzenia lub senność. W takim przypadku czas reakcji oraz zdolność do aktywnego uczestniczenia w ruchu drogowym i obsługiwanie maszyn może być ograniczona.

4.8. Działania niepożądane

Zdarzenia niepożądane, które zgłaszano w badaniach klinicznych jak również po wprowadzeniu deksketoprofenu z trometamolem do obrotu, których związek z podawaniem deksketoprofenu z trometamolem uznano za co najmniej możliwy, podano w tabeli poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz zgodnie z częstością występowania:

KLASYFIKACJA UKŁADÓW I NARZĄDÓW	Często ($\geq 1/100$ do <1/10)	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do <1/100)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do <1/1\ 000)	Bardzo rzadko (<1/10\ 000)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Niedokrwistość		Neutropenia, małopłytkowość
Zaburzenia układu immunologicznego			Obrzęk gardła	Reakcja anafilaktyczna, w tym wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			Hiperglikemia, hipoglikemia, hipertriglicydemia, jadłowstręt	
Zaburzenia psychiczne		Bezsenność		
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy, zawroty głowy, senność	Parestezje, omdlenia	
Zaburzenia oka		Nieostre widzenie		
Zaburzenia ucha i błędnika			Szumy uszne	
Zaburzenia serca			Skurcze dodatkowe, tachykardia	
Zaburzenia naczyniowe		Hipotonia, zaczerwienienie twarzy	Nadciśnienie tętnicze, zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Zwolnienie częstości oddechów	Skurcz oskrzeli, duszność
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, wymioty	Ból brzucha, niestrawność, biegunka, zaparcia, wymioty z krwią, suchość błony śluzowej jamy ustnej	Choroba wrzodowa żołądka, krwotok lub perforacja (patrz punkt 4.4)	Zapalenie trzustki
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych			Zapalenie wątroby, żółtaczką	Mięszkowe wątrobowokomórkowe uszkodzenie wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Zapalenie skóry, świąd, wysypka, nasilone pocenie	Pokrzywka, trądzik	Zespół Stevensa Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyell'a), obrzęk naczynioruchowy, obrzęk twarzy, reakcje nadwrażliwości na światło
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			Sztywność mięśni, sztywność stawów, kurcze mięśni, ból pleców	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Ostra niewydolność nerek, wielomocz, ból	Zapalenie nerek lub zespół nerczycowy

			w okolicy nerek, ketonuria, białkomocz	
Zaburzenia układu rozdroczego i piersi			Zaburzenia miesiączkowania, zaburzenia gruczołu krokowego	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból w miejscu wstrzyknięcia, reakcja w miejscu wstrzyknięcia, w tym zapalenie, krwiaki lub krwotok	Gorączka, zmęczenie, ból, uczucie zimna	Sztynność, obrzęki obwodowe	
Badania			Nieprawidłowe wskaźniki czynności wątroby	

Zaburzenia żołądka i jelit:

Najczęściej obserwowano działania niepożądane ze strony układu pokarmowego. Szczególnie u osób w podeszłym wieku może wystąpić choroba wrzodowa żołądka, perforacja lub krwawienia z żołądka i (lub) dwunastnicy, w niektórych przypadkach prowadzące do zgonu (patrz punkt 4.4). Po zastosowaniu produktu leczniczego obserwowano: nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, ból w podbrzuszu, smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenie zapalenia okrężnicy oraz choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka.

Po zastosowaniu leków z grupy NLPZ obserwowano obrzęki, nadciśnienie krwi i niewydolność serca.

Tak jak w przypadku innych NLPZ mogą wystąpić następujące działania niepożądane: jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, głównie u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym lub mieszaną chorobą tkanki łącznej; oraz reakcje hematologiczne (plamica, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna, rzadko agranulocytoza i hipoplazja szpiku).

Reakcje pęcherzowe łącznie z zespołem Stevensa Johnsona i toksycznym martwiczym oddzielaniem się naskórka (bardzo rzadko).

Dane pochodzące z badań klinicznych i epidemiologicznych wskazują, że przyjmowanie niektórych NLPZ (szczególnie długotrwałe w dużych dawkach) może się wiązać z niewielkim wzrostem ryzyka zdarzeń zakrzepowych tętnic (np. zawał serca lub udar) (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania nie są znane. Podobne produkty lecznicze wywoływały zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty, jadłowstręt, ból brzucha) i neurologiczne (senność, zawroty głowy, dezorientacja, ból głowy).

W przypadku przypadkowego zażycia produktu leczniczego lub przedawkowania, należy niezwłocznie wdrożyć leczenie objawowe dostosowane do stanu pacjenta. Deksketoprofen z trometamolem można usunąć z organizmu na drodze dializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Pochodne kwasu propionowego.

Kod ATC: M 01 AE 17.

Deksketoprofen z trometamolem jest solą trometaminową kwasu S-(+)-2-(3-benzoilofenylo)propionowego, jest lekiem przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym, który należy do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (M01AE).

Mechanizm działania

Mechanizm działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych jest związany ze zmniejszeniem syntezy prostaglandyn w wyniku zahamowania aktywności cyklooksygenazy.

NLPZ hamują przekształcanie kwasu arachidonowego do cyklicznych endonadtlenków, PGG₂ i PGH₂, z których powstają prostaglandyny PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} i PGD₂ oraz także prostacyklina PGI₂ i tromboksany (TxA₂ i TxB₂). Ponadto zahamowanie syntezy prostaglandyn może wpływać na inne mediatory stanu zapalnego, takie jak kininy, powodując pośrednie działania, które mogą być dodatkowe w stosunku do działania bezpośredniego.

Działanie farmakodynamiczne

W badaniach wykazano, że deksketoprofen hamuje aktywność COX-1 i COX-2 u zwierząt i u ludzi.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Badania kliniczne przeprowadzone na kilku modelach bólu wykazały skuteczne działanie przeciwbólowe deksketoprofenu z trometamolem.

Przeprowadzono badania skuteczności przeciwbólowej podawanego domięśniowo i dożylnie deksketoprofenu z trometamolem w leczeniu umiarkowanego i ciężkiego bólu, z zastosowaniem kilku

modeli bólu chirurgicznego (zabiegi ortopedyczne, ginekologiczne i brzuszne) oraz bólu mięśniowo-kostnego (model ostrego bólu okolicy lędźwiowo-krzyżowej) oraz kolki nerkowej.

W przeprowadzonych badaniach początek działania przeciwbólowego następował szybko, a maksymalne działanie przeciwbólowe pojawiało się w ciągu pierwszych 45 minut. Czas trwania działania przeciwbólowego po podaniu 50 mg deksketoprofenu zazwyczaj wynosi 8 godzin.

Badania kliniczne przeprowadzone w opanowaniu bólu pooperacyjnego wykazały, że deksketoprofen podawany jednocześnie z opioidami pozwalał na istotne zmniejszenie dawki opioidów. W badaniach nad bólem pooperacyjnym, w których pacjenci otrzymywali morfinę za pomocą pompy infuzyjnej kontrolowanej przez pacjenta, pacjenci leczeni deksketoprofenem wymagali istotnie mniejszej dawki morfiny (od 30% do 45% mniej), niż pacjenci w grupie placebo.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po domięśniowym podaniu u ludzi maksymalne stężenie deksketoprofenu z trometamolem występuje po 20 minutach (zakres od 10 do 45 minut) od podania. Dla pojedynczych dawek 25 mg do 50 mg wykazano, że pole powierzchni pod krzywą (AUC) jest proporcjonalne do dawki, zarówno po podaniu domięśniowym jak i dożylnym.

Dystrybucja

W badaniu farmakokinetyki po podaniu dawek wielokrotnych obserwowano, że stężenie maksymalne C_{max} i AUC po ostatnim podaniu domięśniowym lub dożylnym nie różniły się od wartości uzyskanych po podaniu pojedynczej dawki, co wskazuje, że produkt leczniczy nie kumuluje się w organizmie. Tak jak w przypadku innych produktów leczniczych charakteryzujących się dużym stopniem wiązania z białkami osocza (99%), średnia objętość dystrybucji jest mniejsza od 0,25 l/kg. Okres półtrwania w fazie dystrybucji wynosił około 0,35 godziny, a okres półtrwania w fazie eliminacji od 1 do 2,7 godzin.

Metabolizm i eliminacja

Po podaniu deksketoprofenu z trometamolem w moczu występuje tylko S-(+) enancjomer, co oznacza, że u ludzi nie występuje przekształcanie go do R-(-) enancjomeru. Główną drogą eliminacji deksketoprofenu jest sprzęganie z glukuronidami, a następnie wydalanie przez nerki.

Osoby w podeszłym wieku

U zdrowych osób w podeszłym wieku (65 lat i starszych), po podaniu dawki pojedynczej i dawek wielokrotnych doustnych, ekspozycja na produkt leczniczy była istotnie wyższa, niż u młodych ochotników (do 55%), natomiast nie obserwowano statystycznie istotnej różnicy pod względem maksymalnego stężenia i czasu do osiągnięcia maksymalnego stężenia. Średni okres półtrwania w fazie eliminacji po podaniu dawki pojedynczej i dawek wielokrotnych był wydłużony (do 48%), a całkowity rzeczywisty klirens był zmniejszony.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań dotyczących farmakologii bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu dawek wielokrotnych, genotoksyczności, toksyczności reprodukcyjnej i immunofarmakologii nie ujawniają szczególnych zagrożeń dla człowieka. Badania przewlekłej

toksyczności przeprowadzone na myszach i małpach wykazały poziom NOAEL (poziom, na którym nie obserwowano żadnych działań niepożądanych) przy podawaniu dawek dwukrotnie większych niż maksymalne dawki zalecane u ludzi. Głównymi działaniami niepożądanymi obserwowanymi po podaniu większych dawek u małp były: krew w kale, wolniejszy przyrost masy ciała i, po podaniu najwyższej dawki, nadżerki błony śluzowej żołądka i (lub) dwunastnicy. Objawy te występowały po podaniu dawek stanowiących 14-18 krotnie wyższą ekspozycję niż dawki maksymalne zalecane do stosowania u ludzi.

Nie ma badań oceniających potencjał kancerogeny u zwierząt.

Jak stwierdzono dla całej grupy farmakologicznej NLPZ, deksketoprofen z trometamolem może powodować zmiany czasu przeżycia zarodka/płodu w modelach zwierzęcych, zarówno pośrednio, w wyniku działania toksycznego na żołądek i jelita u ciężarnych matek, jak i bezpośrednio poprzez wpływ na rozwój płodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96 %

Sodu chlorek

Sodu pirosiarczyn

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego Dexketoprofen Adamed roztwór do wstrzykiwań / do infuzji nie wolno mieszać w niewielkiej objętości (np. w strzykawce) z roztworami dopaminy, prometazyny, pentazocyny, petydyny ani hydroksyzyny, gdyż doprowadzi to do strącenia roztworu.

Rozcieńzonego roztworu do wstrzykiwań, uzyskanego jak podano w punkcie 6.6, nie wolno mieszać z prometazyną ani pentazocyną.

Produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, innymi niż wymienione w punkcie 6.6.

6.3. Okres ważności

Nieotwarta ampulka: 2 lata.

Okres ważności po rozcieńczeniu: Po rozcieńczeniu 5% roztworem glukozy lub roztworem Ringera, produkt leczniczy Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji przechowywany w temperaturze od 2°C do 8°C, zachowuje stabilność przez 24 godziny. Po rozcieńczeniu zgodnie z zaleceniami zawartymi w punkcie 6.6., rozcieńczony roztwór, przechowywany w temperaturze 2°C do 8°C, zachowuje stabilność przez 24 godziny.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć bezpośrednio po rozcieńczeniu. Jeżeli produkt leczniczy nie zostanie zużyty bezpośrednio po rozcieńczeniu, użytkownik odpowiada za okres i warunki przechowywania przed użyciem, a okres przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie odbyło się

w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednio produktu leczniczego Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, 50 mg/2 ml:

Ampułki z barwionego szkła typu I, zawierające 2 ml roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.

Opakowanie zawiera 5 lub 10 ampulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wykazano, że Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji jest zgodny, gdy zostanie wymieszany w niewielkich objętościach (np. w strzykawce) z roztworami do wstrzykiwań heparyny, lidokainy, morfiny i teofiliny.

W celu podania w postaci wlewu dożylnego zawartość 1 ampułki (2 ml) produktu Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji należy rozcieńczyć w objętości 30 ml do 100 ml roztworu soli fizjologicznej, glukozy lub roztworu Ringera z dodatkiem mleczanu. Roztwór należy rozcieńczyć w warunkach aseptycznych i chronić przed naturalnym światłem dziennym.

Rozcieńczony roztwór jest klarowny.

Wykazano, że Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, rozcieńczony w objętości 100 ml roztworu soli fizjologicznej lub roztworu glukozy, jest zgodny z następującymi lekami: dopaminą, heparyną, hydroksyzyną, lidokainą, morfiną, petydyną i teofiliną.

Nie stwierdzono wchłaniania substancji czynnej, gdy rozcieńczony roztwór produktu leczniczego Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji przechowywano w plastikowych torebkach lub urządzeniach do podawania sporządzonych z octanu etylowinyłu (EVA), propionianu celulozy (CP), polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) i chlorku poliwinylu (PVC).

Dexketoprofen Adamed, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji jest przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego zastosowania i całość nieużytego roztworu należy usunąć. Przed zastosowaniem produktu, roztwór należy ocenić wzrokowo, aby się upewnić, że jest klarowny i bezbarwny: nie wolno stosować produktu, jeżeli stwierdzono jakiegokolwiek cząstki stałe.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25891

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 8 czerwca 2020 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 06.10.2022

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

13.05.2023