

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NEVOFAM-L® 20 mg IM/IV Liyofilize Enjeksiyonluk Toz İçeren Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Famotidin 20 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk toz içeren ampul
Beyaz hafif kütle.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NEVOFAM-L;

- Aspirasyon pnömonisinin profilaksisinde,
- Patolojik gastrik hipersekretuar durumlarda (Zollinger-Ellison sendromu, sistemik mastositozis ve multipl endokrin adenomalar)
- Yoğun bakım hastalarında stres ülseri profilaksisinde,
- Gastrik ülser, duodenal ülser, gastroözefageal reflü hastalığı (GÖRH), peptik ülser için oral tedavi alamayan hastanede yatan hastalarda yatış süresince kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkin ve adolesan dozu olarak:

Gastrik ülser, duodenal ülser, gastroözefageal reflü hastalığı (GÖRH), peptik ülser tedavisi, patolojik gastrik hipersekretuar durumları ve stres ülseri profilaksisinde: Her 12 saatte bir 20 mg intravenöz enjeksiyon veya infüzyon şeklinde uygulanır.

Aspirasyon pnömonisinin profilaksisinde: Operasyon öncesi gece ve operasyon sabahı olmak üzere iki kez 20 mg intramusküler olarak uygulanır.

Uygulama şekli:

IV ve IM olarak uygulanır.

İntravenöz uygulamada çözücüsü ile eritildikten sonra en az 2 dakika sürede verilir. İntravenöz infüzyon şeklinde ise her 12 saatte bir 20 mg NEVOFAM-L, %0.9 sodyum klorür, %5-10

dekstroz, laktatlı ringer, %5 sodyum bikarbonat gibi uygun IV çözeltiler ile 100 ml'ye seyreltilerek 15-20 dakika sürede verilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Orta dereceli böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi < 50 ml/dk) veya ağır böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi < 10 ml/dk) bulunan yetişkin hastalarda famotidin eliminasyon yarı ömrü artar. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi <10 ml/dk) NEVOFAM-L'nin yarılanma süresi 20 saate, anürik hastalarda 24 saate çıkabilir. Bu hastalarda doz klinik cevaba göre günde 20 mg'a düşürülür veya doz aralığı 36-48 saate çıkarılır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer sirozu olan hastalarda, famotidin plazma konsantrasyonu ve idrardaki atılımı, sağlıklı gönüllülerde olduğu gibidir. Bu nedenle doz azaltılmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

NEVOFAM-L'nin çocuklar üzerindeki güvenliliği ve etkililiği belirlenmediğinden çocuklarda kullanımı önerilmez.

Geriyatrik popülasyon:

Bu hasta grubu ile yapılan klinik çalışmalarda, ilaçla ilişkili yan etkilerin türü ve sıklığında bir değişim gösterilmemiştir. Yalnızca yaşa bağlı olarak bir doz ayarı gerekmez.

4.3. Kontrendikasyonlar

NEVOFAM-L, bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır. Bu grup ilaçlarla çapraz duyarlılık gösterildiğinden diğer H₂ reseptör antagonistlerine bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

NEVOFAM-L ile gastrik ülser tedavisine başlanmadan önce gastrik malignensi ihtimali dışlanmalıdır. NEVOFAM-L tedavisi ile sağlanacak semptomatik iyileşme gastrik malignensi olasılığını ortadan kaldırmaz. Minör gastrointestinal şikayetleri olan hastalara NEVOFAM-L uygulanmamalıdır.

Duodenal ülseri ya da benign gastrik ülseri olan hastalarda *H. pylori* durumu belirlenmelidir. *H. pylori*'li hastalara, mümkün olduğunca bakteriler için eliminasyon tedavisi uygulanmalıdır.

NEVOFAM-L esas olarak böbrekler yoluyla atıldığından, böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanırken dikkatli olunmalıdır. Kreatinin klerensinin 30 ml/dk'nın altında olduğu durumlarda günlük doz yatmadan önce 20 mg'a düşürülmelidir.

Yüksek doz ile uzun dönem tedavide, kan değerlerinin ve karaciğer fonksiyonlarının izlenmesi önerilmektedir.

Uzun süredir devam eden ülser hastalığı durumunda, belirtilerin iyileşmesinin ardından ilacın aniden bırakılmasından kaçınılmalıdır.

Pentagastrin ve histamin testlerini bozması nedeniyle 24 saat önceden ilaç kullanımı bırakılmalıdır. Kullanılması durumunda alerjik deri testlerinde yanlış negatif sonuçlara neden olur.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klinik önemi olan bir ilaç etkileşimi saptanmamıştır.

Famotidin, sitokrom P450 ile bağlantılı enzim sistemi ile metabolize olan ilaçlarla etkileşime girmemektedir. Test edilen ilaçlar arasında varfarin, teofilin, fenitoin, diazepam, propranolol, aminopirin ve antipirin sayılabilir. Hepatik kan akımı ve/veya hepatik ilaç ekstraksiyonunun bir belirteci olan indosiyanin yeşili test edilmiş ve önemli etkiler saptanmamıştır.

Famotidin antasitlerle birlikte kullanılabilir.

Probenesid famotidinin eliminasyonunu geciktirebilir. Probenesid ile famotidinin eş zamanlı uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Famotidin ile birlikte alkol kullanımı sonrasında kan alkol seviyelerinde yükselme gözlenmemiştir.

Sukralfat ile famotidin dozları arasında en az 2 saatlik süre olmalıdır.

Ketokonazol ve itrakonazolun emilimi azalabilir. Ketokonazol famotidinden 2 saat önce alınmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Famotidinin doğum kontrol yöntemlerini etkilediğine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Sınırlı sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, famotidinin gebelik üzerinde ya da fetusun/yenidoğan 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 (Bkz. Bölüm 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Famotidin anne sütüne geçer. Bu nedenle emziren anneler ya emzirmeyi ya da ilacı kesmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

500 mg/kg/gün'den, 2000 mg/kg/gün'e kadar olan oral dozların uygulandığı ve IV olarak 200 mg/kg/güne kadar olan dozlarda sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan üreme çalışmalarında fertiliteyi etkileyen ya da yetersiz fertiliteye yol açan herhangi bir belirtiye rastlanmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Famotidin alan bazı hastalarda sersemlik ve baş ağrısı gibi istenmeyen etkiler gözlenmiştir. Bu gibi belirtiler yaşayan hastaların araç ve makine kullanmamaları veya dikkat gerektiren faaliyetler yapmamaları tavsiye edilmektedir (Bkz. Bölüm 4.8. İstenmeyen etkiler).

4.8. İstenmeyen etkiler

Famotidin genel olarak iyi tolere edilmektedir.

Famotidin tabletler için bildirilen advers reaksiyonlar famotidin enjeksiyon ile de oluşabilir. Buna ek olarak, famotidin enjeksiyon ile enjeksiyon bölgesinde geçici tahriş gözlenmiştir.

Advers ilaç reaksiyonları, sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde listelenmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Agranülositoz, pansitopeni, lökopeni, trombositopeni, nötropeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi, anjiyonötik ödem, bronkospazm)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın olmayan: İştah kaybı

Psikiyatrik hastalıklar

Çok seyrek: Depresyon, anksiyete, ajitasyon, dezoryantasyon, konfüzyon, halüsinasyonu da içeren geri dönüşümlü ruhsal bozukluklar, uykusuzluk

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, sersemlik hissi

Yaygın olmayan: Tat alma bozukluğu

Çok seyrek: Konvülsiyon, grand mal nöbet (özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda), parestezi, somnolans

Kardiyak hastalıklar

Çok seyrek: H₂ reseptör antagonistlerinin IV uygulanması sonucu AV blok, QT intervalinde uzama (özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek: Bazen fatal olabilen interstisyel pnömoni, göğüs kafesinde sıkışma hissi

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Konstipasyon, diyare

Yaygın olmayan: Ağız kuruluğu, bulantı, kusma, karında ağrı veya şişkinlik, flatulans

Hepato-biliyer hastalıklar

Çok seyrek: Karaciğer enzimlerinde anormallikler (transaminazlar, gamma GT, alkalik fosfataz, bilirubin), intrahepatik kolestaz (görünür belirtisi: Sarılık), hepatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Döküntü, kaşıntı, ürtiker

Çok seyrek: Saç dökülmesi, şiddetli cilt reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu/kimi zaman fatal toksik epidermal nekroliz)

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Artralji, kas krampları

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Çok seyrek: İmpotens, libido azalması

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Bitkinlik, ateş, yorgunluk

Advers etkiler-nedensellik ilişkisi bilinmiyor

Seyrek jinekomasti vakaları bildirilmiştir. Ancak kontrollü klinik çalışmalarda sıklığı plasebodan daha yüksek bulunmamıştır.

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 (TUFAM)'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 vakalarındaki advers reaksiyonlar, normal klinik deneyimde rastlanan advers reaksiyonlar ile benzerdir (Bkz. Bölüm 4.8. İstenmeyen etkiler).

Patolojik hipersekresyon hallerinde hastalara 1 yıldan daha uzun süreyle günde 800 mg'a varan dozlar verilmiş ve ciddi yan etkiler ortaya çıkmamıştır.

İstemli veya kazaen aşırı doz alımlarında semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Henüz absorbe olmayan materyal sindirim sisteminden uzaklaştırılmalı (kusturma, lavaj) hastanın vital fonksiyonları izlenerek destekleyici tedavi sürdürülmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: H₂ Reseptör Antagonistleri
ATC kodu: A02BA03

Famotidin, histamin H₂ reseptörlerini kompetitif olarak inhibe eder. Klinik açıdan en önemli farmakolojik aktivitesi mide sekresyonunun inhibisyonudur. Hem asit konsantrasyonunu, hem de mide sekresyon hacmini suprese ederken, pepsin sekresyonunda da mide sekresyon hacmindeki azalmayla orantılı değişiklikler ortaya çıkar. Oral uygulama ile famotidinin etkisi hızlıdır.

Famotidinin etkisi tavsiye edilen dozlar kullanıldığında uzun sürelidir ve kanda nispeten düşük konsantrasyonlarda etkilidir. Etkinin süresi, plazma konsantrasyonu ve idrardaki sekresyonu doz bağımlıdır. Oral kullanımı takiben antisekretuar etkisi 1 saat içinde kendini gösterir ve maksimum etki doza bağlı olarak 1 ila 3 saat içinde ortaya çıkar.

Klinik çalışmalarda famotidinin, özellikle tedavinin ilk haftasında ülserasyon ile ilişkili ağrıyı yatıştırdığı ve geceleri alınan tek doz ile gastrik asit sekresyonunu azalttığı bulunmuştur. İntravenöz uygulama ile maksimum etkiye 30 dakikada ulaşılır. Tek intravenöz doz 10-20 mg ile nokturnal sekresyonunu 10-12 saatte inhibe eder. Hastaların çoğunda 20 mg tek doz ile bu etki daha uzun sürer.

20 mg ve 40 mg'lık oral dozlar, bazal nokturnal gastrik asit sekresyonunu etkin bir şekilde inhibe eder; ortalama nokturnal mide sekresyonu en az 10 saat süre ile sırasıyla %86 ve %94 oranında inhibe olur. Aynı dozlar sabahları verildiğinde gıdalarla uyarılan asit sekresyonu tüm bireylerde azalır. Ortalama supresyon oranları kullanımdan 3 ila 5 saat sonra sırasıyla, %76 ve %84; 8 ila 10 saat sonra ise sırası ile %25 ve %30 olmaktadır. Ancak 20 mg'lık doz alan bazı bireylerde antisekretuar etki 6-8 saat içinde kaybolmuştur. Akşamları kullanılan 20 mg ve 40 mg'lık dozlar nokturnal mide içi pH'ı sırasıyla ortalama 5.0 ve 6.4'e yükseltir. Kahvaltıdan sonra kullanıldığında ise 20 mg ve 40 mg'lık dozlar 3 ve 8 saat sonra mide içi pH'ı yaklaşık 5'e çıkarır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

İntravenöz uygulama ile maksimum etkiye 30 dakikada ulaşılır.

Dağılım:

Plazma proteinlerine %15-20 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

İnsandaki tek metaboliti inaktif sülfoksit metabolitidir. Yaklaşık %30-35 oranında karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarı ömrü 2.5-3.5 saattir. Atılımı %65-70 böbreklerle, %30-35 metabolik yolla olur. Renal klerensi 250-450 ml/dk'dır. Oral dozun %25-30'u ve intravenöz dozun %65-70'i idrar ile değişmemiş şekilde atılır. Kreatinin klerensi ile famotidinin eliminasyon yarı ömrü arasında yakın ilişki vardır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Famotidinin kinetiği lineerdir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda famotidinin farmakokinetiğinde yaşa bağlı olarak klinik önemi olan değişimler görülmez.

Böbrek yetmezliği:

Klerensin 10 ml altına düştüğü ağır böbrek yetmezliğinde eliminasyon yarı ömrü 20 saate kadar uzayabilir ve doz ayarı gerekli olabilir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Geleneksel güvenlik farmakolojisi, mutajenik, karsinojenik potansiyel ve fertilité çalışmalarına dayalı olan, insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Aspartik asit

Mannitol

Çözücü Ampul:

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Sulandırıldıktan sonra oda sıcaklığında stabilitesini 48 saat korur. Renk değişimi veya çökelti oluşmuş çözeltiler kullanılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak ve ambalajında saklanmalıdır. Sulandırıldıktan sonra oda sıcaklığında 48 saat stabilitesini korur.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutu, toz içeren renksiz Tip I cam ampul ve 5 ml enjeksiyonluk su içeren renksiz Tip I cam ampul içerir.

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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

8. RUHSAT NUMARASI

175/55

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.10.1995
Ruhsat yenileme tarihi: 10.05.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-