

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GRAMELL 15 mg / 1,5 ml İ.M. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Her bir ampulde;

Meloksikam 15.00 mg

Yardımcı maddeler:

Her bir ampulde;

Sodyum klorür 4.50 mg

Sodyum hidroksit 0.20 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Enjeksiyonluk çözelti içeren ampul. Berrak, açık sarı çözelti, pratik olarak partikülsüz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Osteoartrit, romatoid artrit ve ankilozan spondilit sırasındaki ağrı sendromlarının başlangıç periyotlarında ve kısa dönemli semptomatik tedavisinde.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

GRAMELL adult hastalar için reçete edilir. İlacın intramüsküler enjeksiyonuna sadece ilk 2-3 gün için izin verilir. Daha ileri tedaviye oral dozaj formları (tabletler) ile devam edilir.

İlaç derin intramüsküler enjeksiyon yoluyla enjekte edilir.

İlaç intravenöz yoldan enjekte edilmemelidir.

GRAMELL ampullerinin içeriği diğer ilaçlarla bir şırınga içinde karıştırılmamalıdır.

Tavsiye edilen maksimum doz günde 15 mg'dır.

Yan etki geliştirme riski yüksek olan hastalar için başlangıç dozu günde 7.5 mg olmalıdır.

Uygulama şekli:

İntramüsküler yolla kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

GRAMELL ciddi böbrek veya karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanılacak dozaj henüz saptanmadığından bu ilaç yalnızca adultlarda kullanılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyona uygulamada dikkatli olunmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

GRAMELL aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Aktif peptik ülser.
- Ciddi hepatik yetmezlik.
- Diyaliz yapılmamış ciddi renal yetmezlik.
- 15 yaşından küçük çocuklar.
- Gebelik ve laktasyon.
- Kanıtlanmış gastrointestinal hemoraji, yakın dönemde gerçekleşen serebrovasküler hemoraji veya diğer hemoraji.
- Antikoagülan tedavisi.

GRAMELL meloksikama veya ilacın içeriğinde bulunan diğer bileşenlere hipersensitivitesi olan hastalarda kullanılmamalıdır. Asetilsalisilik asit ve diğer nonsteroidal antienflamatuar ilaçlarla çapraz sensitivite mümkündür. GRAMELL, aspirin veya nonsteroidal antienflamatuar ilaç uygulamasından sonra astım, nazal polip, anjiyönörotik ödem veya ürtiker belirtisi gösteren hastalara verilmemelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gastrointestinal hastalık geçmişi olanlar, antikoagülan alan hastalar eşzamanlı olarak GRAMELL veya başka bir NSAİİ alıyorlarsa, yakın medikal gözetim altında tutulmalıdır. NSAİİ'ler, renal kan akışının işlevsel sürekliliği için gereken renal prostaglandinlerin sentezini inhibe eder. NSAİİ'ler, renal kan akışı azalmış hastalarda renal yetmezliğe neden olur. İlacın bırakılmasından sonra renal yetmezlik yok olur. Hafif veya orta dereceli renal disfonksiyonu olan hastalarda ilaç dozunun ayarlanması gerekliliği yoktur, fakat renal fonksiyon yakın gözetim altında tutulmalıdır.

Ayrı ayrı seyrek vakalarda, NSAİİ'ler interstisyel nefrit, glomerülonefrit, renal medüller nekroz veya nefrotik sendrom gelişimine neden olabilir. Kronik renal yetmezliği olan hastalar ve ayrıca hepatik sirozu olan hastalar ameliyattan (hipovolemiye neden olan) sonra böyle komplikasyonlara duyarlıdır. Böyle bir durumda uygulama başında diürez ve renal fonksiyon gözetimi gereklidir. Diüretikler ile birlikte uygulanan NSAİİ'ler organizmada sodyum, potasyum ve su tutumunu artırır ve kardiyak yetmezliğin veya arteriyel hipertansiyonun eğilimli hastalarda artabileceğinin sonucu olarak diüretik ilaçların sodyum-idrar etkisini etkiler.

İlaç, zayıflamış hastalara, yaşlı hastalara ve kardiyak yetmezliği olan hastalara uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Meloksikam diğer NSAİİ'ler gibi ana infeksiyöz hastalığın semptomlarını maskeleyebilir.

Meloksikam, COX/ prostaglandin sentezini inhibe eden diğer ilaçlar gibi fertilizasyon prosesine hasar verebilir, bu yüzden gebelik planı içinde bulunan bayanlar için tavsiye edilmez.

Bu tıbbi ürün sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Salisilatlar (asetilsalisilik asit) dahil diğer NSAİİ'ler:

Birden fazla NSAİİ'nin eşzamanlı uygulanması ülserasyon ve gastrointestinal kanama riskini sinerjik etki yoluyla artırır. Diğer NSAİİ'ler ile eşzamanlı uygulama tavsiye edilmez.

Antikoagülanlar, kan sulandırıcılar, sistemik olarak uygulanan heparin:

Kanama riskini artırır. Kombine tedavi kaçınılmazsa antikoagülan etkinin dikkatli bir şekilde gözlenmesi gerekir.

Lityum:

NSAİİ'lerin lityumun renal atılımındaki azalma yüzünden plazma lityum düzeylerini arttırdığı rapor edilir. Lityum ve NSAİİ'lerin eşzamanlı uygulaması tavsiye edilmez. Böyle bir kombine tedavinin gerekliliği durumunda plazma lityum konsantrasyonları meloksikam tedavisinin başlangıç, dozaj ayarlama ve bırakma dönemleri sırasında gözlem gerektirir.

Metotreksat:

NSAİİ'ler, metotreksat kanaliküler sekresyonunu azaltabilir ve sonuç olarak plazma metotreksat konsantrasyonunu arttırabilir. Kombine tedavinin gerektiği durumda hematolojik durum ve renal fonksiyon gözlenmelidir. NSAİİ'ler ve metotreksat'ın 3 gün boyunca eşzamanlı uygulamasında dikkatli olunması gereklidir, çünkü plazma metotreksat konsantrasyonu artabilir. Sonuç olarak toksik etkiler gelişebilir.

Siklosporin:

Renal sistemi etkileyen NSAİİ'ler siklosporin nefrotoksisitesini arttırabilir. Kombine tedavi sırasında renal fonksiyon kontrol edilmelidir.

Intrauterin kontraseptif cihazlar:

NSAİİ'lerin intrauterin kontraseptif cihazların etkinliğini azalttığı görülür.

Diüretikler:

NSAİİ'ler susuz hastalarda akut renal yetmezlik riskini artırır. Meloksikam ve bir diüretiğin kombine halde reçetelenmesi durumunda hastaya yeterli miktarda sıvı verildiğinden emin olunmalıdır. Uygulamanın başlangıcından önce renal fonksiyonun gözlenmesi gerekir.

Antihipertansif ilaçlar (beta adrenoblokörler, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri, vazodilatörler, diüretikler):

NSAİİ'ler ile eşzamanlı uygulama vazodilatör prostaglandinlerin inhibisyonu yüzünden antihipertansif etkileri azaltabilir.

Kolestiramin:

Gastrointestinal kanaldaki bağlanması yüzünden meloksikam eliminasyonunu hızlandırır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

GRAMELL'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3.). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneđi / fertilité

Meloksikam, siklooksijenaz/prostaglandin sentezini inhibe ettiği bilinen herhangi bir ilaç gibi fertilitéyi bozabilir dolayısıyla gebe kalmayı planlayan kadınlarda kullanılması önerilmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Görme bozukluğu olan, uyku sersemliği yaşayan veya santral sinir sistemi ile ilgili başka bir bozukluğa sahip hastalar araç ve makine kullanmaktan kaçınmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers etkilerin sıklık gruplandırması řu şekildedir.

Sıklıklar çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$) ve bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) şeklinde tanımlanmıştır.

Gastrointestinal

Yaygın: Dispepsi, mide bulantısı, kusma, abdominal ağrı, konstipasyon, flatulans, diyare.

Yaygın olmayan: Karaciğer fonksiyon parametrelerinde (transaminaz veya bilirubin düzeyleri) geçici anormallikler, geđirme, özofajit, gastroduodenal ülserler, büyük veya minör gastrointestinal kanama

Seyrek: Kolik

Hematolojik

Yaygın: Anemi

Yaygın olmayan: Lökopeni, beyaz kan hücresi anormalliği, trombositopeni

Kütanöz

Yaygın: Pruritus, deri döküntüsü

Yaygın olmayan: Ürtiker, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, anjiyonörotik ödem, veziküler dermatit örneğin eritema multiforme.

Seyrek: Fotosensitivite, bülöz reaksiyonlar, eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz

Respiratuvar

Seyrek: Akut bronşiyal astım atakları

Santral sinir sistemi

Yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Vertigo, tinitus, uyuşukluk

Seyrek: Zihin bulanıklığı durumu, dezoriyantasyon, duygu durum değişimleri

Kardiyovasküler

Yaygın: Ödemler

Yaygın olmayan: Hipertansiyon, palpasyon ve flushing

Genitoüriner

Yaygın olmayan: Renal fonksiyon ile ilgili laboratuvar anormallikleri (kreatinin düzeyinde ve kan ürede artış)

Seyrek: Akut renal yetmezlik

Alerjik Reaksiyonlar

Seyrek: Anjiyonörotik ödem, ani hipersensitivite reaksiyonları (anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar dahil)

Lokal Reaksiyonlar

Yaygın: Enjeksiyon bölgesinde ödem

Seyrek: Enjeksiyon bölgesinde ağrı

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bugüne kadar GRAMELL nedenli doz aşımının spesifik semptomları üzerine herhangi bir veri yoktur. Doz aşımı durumunda standart önleyici önlemler, örneğin semptomatik tedavi ve destekleyici bakım, uygulanır. Antidodu bilinmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Oksikamlar

ATC Kodu: M01AC06

Meloksikam enolik asit türevidir ve non steroid al antiienflamatuvar ilaçlar grubuna aittir. Belirgin antiienflamatuvar, analjezik ve antipiretik etkiler gösterir. Meloksikam enfeksiyonun bütün standart modelleri üzerinde yüksek antiienflamatuvar aktivite gösterir. Etki mekanizması COX-2 inhibisyonu yüzünden inflamatuvar mediyatörler olarak bilinen prostaglandinlerin sentezinin olası inhibisyonu ile belirlenir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

İntramusküler yolla uygulandığında iyi absorbe edilir. Meloksikam'ın plazma konsantrasyonları dozla orantılıdır. 15 mg meloksikamın intramusküler uygulamasından 60 dakika sonra plazma pik konsantrasyonu yaklaşık 1.62 mg/l'dir. Meloksikamın plazma protein bağlanma oranı %90'dır. Meloksikam geniş ölçüde metabolize olur ve meloksikamın başlıca metabolik yolağı tiazolil halkasına bağlı metil grubunun oksidasyonudur. Uygulanan dozun %3'ü değışmeden atılır. Maddenin yarısı idrarla atılır ve diğ er yarısı da dışkı ile atılır.

Meloksikamın ortalama eliminasyon yarı ömrü 20 saattir. Kararlı durum konsantrasyonlarına 5 günde ulaşılır.

Plazma klerensi ortalama 8 ml/dk'dır. Klerens yaşlılarda azalır. Dağılım hacmi düşüktür, ortalama 11 litredir. Bireyler arası varyasyon %30 ila %40'dır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi çalışmalarda meloksikam'ın toksikolojik profilinin, diğer NSAİİ'ler ile aynı olduğu görülmüştür; iki hayvan türünde yüksek dozlarda kronik kullanım süresince gastrointestinal ülserler ve erozyonlar, renal papiller nekroz oluşmuştur.

Doz seviyeleri 75 kg ağırlığındaki insan için mg/kg doz bazında, klinik dozun (7.5–15 mg) 10–5 katı olarak kullanılmıştır. Tüm prostaglandin sentez inhibitörleri için bilinen gestasyon sonundaki fototoksik etki tanımlanmıştır. *In vitro* veya *in vivo* çalışmalarda herhangi bir mutajenik etki kanıtı yoktur. Sıçanlarda ve farelerde klinik olarak kullanılan dozlardan daha yüksek dozlarda karsinojenik risk bulunmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Meglumin

Glikofurol

Poloxamer 188

Glisin

Sodyum klorür

Sodyum hidroksit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

3 adet 2 ml şeffaf renkli Tip I cam ampul separatör içine alınır.

Her karton kutu, 1 adet kullanma talimatı ve 1 adet separatör içerir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GMG Grand Medical İlaçları Ltd. Şti.

Oruç Reis Mah. Tekstilkent Cad. Koza Plaza B Blok Kat:17 D:60

34235 Esenler/İSTANBUL

Tel : +90 212 483 50 20

Faks : +90 212 483 55 54

8. RUHSAT NUMARASI

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi :

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ