

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dekenor, 50 mg/2 mL roztwór do wstrzykiwań/do infuzji.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 2 mL ampulka roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawiera: deksketoprofen 50 mg (w postaci deksketoprofenu z trometamolem).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

2 mL roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawiera 3,9 mg sodu.

2 mL roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawiera 200 mg etanolu (96%).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań/do infuzji.

Roztwór do wstrzykiwań/do infuzji jest bezbarwnym roztworem, praktycznie wolnym od cząstek (pH: 7,0-8,0; 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 do 12 godzin. Jeżeli jest to konieczne, podawanie można powtarzać co 6 godzin. Nie należy stosować całkowitej dawki dobowej większej niż 150 mg.

Produkt leczniczy Dekenor 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 Dekenor 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 zmniejszenie czynności nerek u pacjentów w podeszłym wieku, w przypadku łagodnych zaburzeń czynności nerek zalecana jest mniejsza dawka produktu leczniczego: całkowita dawka dobową 50 mg (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia czynności wątroby:

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby (wskaźnik Child-Pugh 5 do 9) dawkę produktu leczniczego należy zmniejszyć do całkowitej dawki dobowej 50 mg a czynność wątroby należy starannie monitorować (patrz punkt 4.4). Dekenor roztwór do wstrzykiwań/do infuzji nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (wskaźnik Child – Pugh 10 do 15) (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). Dekenor 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 badano stosowania produktu leczniczego Dekenor u dzieci i młodzieży. Dlatego też nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności u dzieci i młodzieży. Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania:

Produkt leczniczy Dekenor roztwór do wstrzykiwań/do infuzji może być podawany domięśniowo lub dożylnie:

- Podawanie domięśniowe : zawartość 1 ampułki (2mL) Dekenor roztwór do wstrzykiwań/do infuzji należy podawać w powolnym wstrzyknięciu głęboko w mięsień.
- Podawanie dożylne:
 - Infuzja dożylna: rozcieńczony roztwór, przygotowany, jak opisano w punkcie 6.6, należy podawać w postaci powolnej infuzji dożylnej, trwającej od 10 do 30 minut. Roztwór należy zawsze chronić przed światłem dziennym.
 - Bolus dożylny: w razie konieczności zawartość 1 ampułki (2 mL) Dekenor roztwór do wstrzykiwań/do infuzji można podać w powolnym bolusie dożylnym, nie krócej niż przez 15 sekund.

Instrukcja dotycząca postępowania z produktem leczniczym

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

W przypadku podawania w postaci infuzji roztwór należy rozcieńczyć w warunkach aseptycznych i chronić przed dziennym światłem (patrz także punkt 6.3 i 6.6). Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego Dekenor roztwór do wstrzykiwań/do infuzji w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na substancję czynną, inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- u pacjentów, 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;

- u pacjentów z reakcjami fotoalergicznymi lub fototoksycznymi podczas stosowania ketoprofenu lub fibratów w wywiadzie;
- u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforację, związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ;
- u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka lub krwawieniem lub ich podejrzeniem, jak również wywiadem krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacji;
- u pacjentów z przewlekłą niestrawnością;
- u pacjentów, u których występuje inne czynne krwawienie lub zaburzenia przebiegające z krwawieniami;
- u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca;
- u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 59 mL/min);
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (wskaźnik Child – Pugh 10 do 15);
- u pacjentów ze skazą krwotoczną i innymi zaburzeniami krzepnięcia;
- u pacjentów ciężko odwodnionych (z powodu wymiotów, biegunki lub przyjmowania niedostatecznej ilości płynów);
- u kobiet w trzecim trymestrze ciąży i w okresie laktacji (patrz punkt 4.6).

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy podawać ostrożnie pacjentom z alergią w wywiadzie.

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Dekenor 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 wystąpienia 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 wcześniejszego wywiadu dotyczącego ciężkich objawów dotyczących przewodu pokarmowego. W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia u pacjentów przyjmujących Dekenor, 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 krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji jest zwiększone podczas przyjmowania dużych dawek NLPZ.

Leki z grupy NLPZ należy podawać ostrożnie 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 trometamolem deksketoprofenu 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 Dekenor z innymi lekami o ochronnym mechanizmie działania (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 kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub leki antyagregacyjne takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku występuje zwiększona częstość występowania działań niepożądanych związanych z NLPZ, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji, która może zakończyć się zgonem (patrz punkt 4.2). Pacjenci ci powinni rozpocząć leczenie od najmniejszej dostępnej dawki.

Wpływ na bezpieczeństwo stosowania dotyczące nerek

Należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniem 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 NLPZ ten produkt leczniczy może powodować przemijające niewielkie zwiększenie niektórych wskaźników czynności wątroby, a także znaczące zwiększenie aktywności AspAT i AlAT. W przypadku wystąpienia istotnego zwiększenia wartości tych wskaźników należy przerwać leczenie tym produktem leczniczym.

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 w wywiadzie i (lub) łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca 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.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych leków z grupy NLPZ (szczególnie w dużych dawkach i przez długi okres czasu) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zdarzeń zakrzepowych tętnic (np. zawał serca lub udar). Brak wystarczających danych, aby wykluczyć takie ryzyko dla deksketoprofenu trometamolu.

W związku z powyższym, pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgu powinni być leczeni deksketoprofenem trometamolu bardzo rozważnie. Podobną rozważę należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnieniem tętniczym, hiperlipidemią, cukrzycą, paleniem tytoniu).

Wszystkie nieselektywne leki z grupy NLPZ mogą hamować agregację płytek i wydłużać czas krwawienia przez hamowanie syntezy prostaglandyn. W kontrolnych badaniach klinicznych nie zaobserwowano wpływu jednoczesnego stosowania deksketoprofenu trometamolu i profilaktycznych dawek heparyny drobnocząsteczkowej w okresie pooperacyjnym na parametry krzepnięcia. Dlatego zaleca dokładne monitorowanie stosowania deksketoprofenu trometamolu u pacjentów otrzymujących inne leki, które wpływają na hemostazę, takie jak warfaryna i inne pochodne kumaryny lub heparyny (patrz punkt 4.5).

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe prawdopodobieństwo występowania zaburzeń czynności układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 4.2).

Wśród pacjentów leczonych deksketoprofenem notowano przypadki zespołu Kounisa. Zespół Kounisa definiuje się jako objawy dotyczące układu sercowo-naczyniowego, występujące wtórnie do reakcji alergicznej lub nadwrażliwości, związane ze zwężeniem tętnic wieńcowych, mogące prowadzić do zawału mięśnia sercowego.

Reakcje skórne

Po podaniu NLPZ zgłaszano w bardzo rzadkich przypadkach występowanie ciężkich reakcji skórnych (niektórych z nich śmiertelnych), włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevens- Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. 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 Dekenor roztwór do wstrzykiwań/do infuzji należy odstawić natychmiast po pojawieniu się pierwszych objawów wysypki skórnej, zmian błon śluzowych lub jakiegokolwiek innego objawu nadwrażliwości.

Maskowanie objawów podstawowych infekcji

Deksketoprofen może maskować objawy infekcji, co może prowadzić do opóźnienia rozpoczęcia odpowiedniego leczenia i tym samym zaostrzenia infekcji. Zjawisko to zaobserwowano w bakteryjnym zapaleniu płuc oraz w bakteryjnych powikłaniach ospy wietrznej. Zaleca się monitorowanie infekcji w przypadku, gdy lek jest stosowany w celu złagodzenia bólu związanego z zakażeniem. W warunkach pozaszpitalnych pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się lub nasilają.

W wyjątkowych przypadkach, ospa wietrzna może być przyczyną powikłań prowadzących do ciężkich infekcji skóry i tkanek miękkich. Do tej pory nie udało się wykluczyć, że przyjmowanie NLPZ ma wpływ na nasilenie tych zakażeń. W związku z tym zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Dekenor roztwór do wstrzykiwań/do infuzji w przypadku ospy wietrznej.

Inne informacje

Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku pacjentów z:

- wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu porfiry (np. ostra porfiria przerywana);
- odwodnieniem;
- bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych.

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

Ciężkie i ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny) obserwuje się bardzo rzadko. Po wystąpieniu pierwszych objawów ciężkiej nadwrażliwości po podaniu produktu leczniczego, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Dekenor roztwór do wstrzykiwań/do infuzji. Właściwe leczenie, odpowiednie do objawów, powinno zostać zastosowane przez 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 może spowodować wystąpienie napadów astmy lub skurcz oskrzeli, szczególnie u pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ (patrz punkt 4.3).

Dekenor roztwór do wstrzykiwań/do infuzji należy podawać ostrożnie pacjentom z zaburzeniami hematopoezy, układowym toczniem rumieniowatym i mieszaną chorobą tkanki łącznej.

W pojedynczych przypadkach opisywano zwiększone nasilenie objawów zakażenia tkanki łącznej pozostające w czasowym związku z zastosowaniem NLPZ. Dlatego zaleca się, aby w przypadku pojawienia się lub nasilenia objawów zakażenia bakteryjnego podczas leczenia, pacjent niezwłocznie skonsultował się z lekarzem.

Etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 12% obj. etanolu etanolu (alkohol), czyli do 200 mg na dawkę co odpowiada 5 mL piwa lub 2,08 mL wina na dawkę.

Może to powodować szkodliwe działanie u osób z chorobą alkoholową.

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

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, iż można go oznaczyć jako „niezawierający sodu”.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży nie zostało ustalone.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Nie należy jednocześnie stosować:

- Inne NLPZ, w tym (włączając selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2) i duże dawki 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.

- Leki przeciwzakrzepowe: NLPZ mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna (patrz punkt 4.4), ze względu na wysoki stopień wiązania deksketoprofenu z białkami osocza i hamowanie czynności płytek oraz uszkodzenie błony śluzowej żołądka i (lub) dwunastnicy. Jeżeli konieczne jest stosowanie takiego połączenia 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.
- Kortykosteroidy: zwiększone ryzyko wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego oraz krwawienia (patrz punkt 4.4).
- Sole litu (interakcje opisywane dla kilku NLPZ): NLPZ zwiększają stężenie litu we krwi, które może osiągnąć wartości toksyczne (zmniejszone wydalanie litu przez nerki). Z tego powodu ten wskaźnik wymaga monitorowania na początku, podczas modyfikacji i przerywania leczenia deksketoprofenem.
- Metotreksat, 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.
- Pochodne hydantoin i sulfonamidy: 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 skojarzonego. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku zaburzeń czynności nerek, nawet jeśli są łagodne oraz u pacjentów w podeszłym wieku.
- Pentoksifylina: zwiększone ryzyko krwawienia. Należy prowadzić dokładną obserwację kliniczną i częściej kontrolować czas krwawienia.
- Zydowudyna: ryzyko zwiększenia toksycznego działania na układ czerwono krwinkowy. 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 sulfonilomocznika: NLPZ mogą zwiększać działanie hipoglikemizujące pochodnych sulfonilomocznika 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 zwiększać w wyniku zahamowania przez NLPZ syntezy prostaglandyn nerkowych. Należy kontrolować czynność nerek podczas leczenia skojarzonego.

- Leki trombolityczne: zwiększone ryzyko krwawienia.
- Leki przeciwplatekcyjne i selektywne inhibitory wychwytu 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: istnieje teoretycznie ryzyko, że niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą zmieniać skuteczność mifeprystonu, nie powinno się stosować NLPZ przez 8 do 12 dni od podania 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 u zwierząt wskazują, że duże dawki chinolonów podawane w połączeniu z NLPZ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek.
- Tenofovir: 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 ścisłe 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

Produkt leczniczy Dekenor roztwór do wstrzykiwań/do infuzji jest przeciwwskazany podczas trzeciego trymestru ciąży i laktacji (patrz punkt 4.3).

Ciąża

Działanie hamujące na syntezę prostaglandyn może mieć negatywny wpływ na przebieg ciąży i (lub) rozwój embrionu lub płodu. Dane z badań farmakoepidemiologicznych sugerują 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. W badaniach na zwierzętach wykazano, że 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 trometamolu 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 odnotowano przypadki zwężenia przewodu tętniczego w następstwie leczenia w drugim trymestrze, które w większości przypadków ustępowały po zaprzestaniu leczenia. Zatem podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży deksketoprofen trometamolu należy podawać tylko w przypadku zdecydowanej konieczności. Jeżeli deksketoprofen trometamolu jest stosowany u kobiet planujących zajście w ciążę lub podczas pierwszego lub drugiego trymestru ciąży należy stosować możliwie najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy okres. Kilka dni po 20. tygodniu ciąży należy rozważyć przedporodową obserwację w celu wykrycia małowodzia po narażeniu na produkt leczniczy Dekenor. Razie stwierdzenia małowodzia należy zaprzestać stosowania produktu Dekenor.

Podczas trzeciego trymestru ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą narażać płód na:

- działanie toksyczne na serce i płuca (w tym przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne),
- zaburzenia czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek z małowodizmem (patrz powyżej),

kobietę i płód pod koniec ciąży na:

- możliwość wydłużenia czasu krwawienia, działanie antyagregacyjne, które może wystąpić nawet po zastosowaniu małych dawek,
- hamowanie skurczów macicy, co może powodować opóźnianie lub przedłużanie porodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy deksketoprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Dekenor jest przeciwwskazany u kobiet karmiących piersią (patrz punkt 4.3).

Płodność

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dekenor 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

Działania niepożądane, które mogą wystąpić po podaniu deksketoprofenu trometamolu zostały sklasyfikowane według częstości występowania:

- Bardzo często ($\geq 1/10$)
- Często ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
- Niezbyt często ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)
- Rzadko ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)
- Bardzo rzadko ($< 1/10,000$)
- Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zdarzenia niepożądane, które zgłaszano w badaniach klinicznych jak również po wprowadzeniu produktu do obrotu, których związek z podawaniem deksketoprofenu trometamolu uznano za co najmniej możliwy, podano poniżej grupując je według układów narządów i częstości występowania:

	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	---	Niedokrwistość	---	Neutropenia, małopłytkowość	
Zaburzenia układu immunologicznego	---	---	Obrzęk gardła	Reakcje anafilaktyczne, obejmujące wstrząs	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	---	---	Hiperglikemia, hipoglikemia, hipertriglicerydemia,	---	

Zaburzenia psychiczne	---	Bezsenność	---	---	
Zaburzenia układu nerwowego	---	Bóle głowy, zawroty głowy,	Parestezje, omdlenia	---	
Zaburzenia oka	---	Nieostre widzenie	---	---	
Zaburzenia ucha i błędnika	---	---	Szumy uszne	---	
Zaburzenia serca	---	---	Skurcze dodatkowe,	---	Zespół Kounisa
Zaburzenia naczyniowe	---	Hipotonia, zaczerwienieni	Nadciśnienie tętnicze,	---	
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, krwawienie lub perforacja (patrz punkt 4.4)	Zapalenie trzustki	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	---	---	Mięszkowe wątrobowo- mórko- we uszkodzenie wątroby		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	---	Zapalenie skóry, świąd, wysypka, nasilone pocenie	Pokrzywka, trądzik	Zespół Stevens Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyell'a), obrzęk naczyńioruchowy, obrzęk	Stała wysypka polekowa
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	---	---	Sztwywność mięśni, sztywność	---	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	---	---	Ostra niewydolność nerek, wielomocz, ból w	Zapalenie nerek lub zespół nerczycowy	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	---	---	Zaburzenia miesiączkowania,	---	

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból w miejscu wstrzyknięcia, reakcje w miejscu wstrzyknięcia	Gorączka, zmęczenie, ból, uczucie zimna	Sztywność, obrzęki obwodowe	---	
Badania	---	---	Nieprawidłowe wskaźniki czynności wątroby	---	

Najczęściej obserwowano działania niepożądane dotyczące żołądka i (lub) dwunastnicy. Szczególnie u osób w podeszłym wieku może wystąpić choroba wrzodowa żołądka, perforacja lub krwawienia z żołądka i (lub) dwunastnicy, w niektórych przypadkach ze skutkiem śmiertelnym (patrz punkt 4.4). Po zastosowaniu produktu leczniczego występowały: nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, ból w podbrzuszu, smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenie zapalenia okrężnicy oraz choroba 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).

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ (szczególnie długotrwałe w dużych dawkach) jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorowości tętniczej (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:

Departament 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

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

Leczenie

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, Pochodne kwasu propionowego, kod ATC: M 01 AE 17.

Trometamol deksketoprofenu jest solą trometaminową kwasu S-(+)-2-(3-benzoilofenilo)propionowego, jest lekiem przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym, który należy do niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

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_{2a} 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 trometamolu.

Skuteczność przeciwbólową podawanego domięśniowo i dożylnie deksketoprofenu trometamolu w leczeniu umiarkowanego i ciężkiego bólu badano w kilku modelach bólu chirurgicznego (zabiegi ortopedyczne, ginekologiczne i brzuszne) oraz bólu mięśniowo-kostnego (model ostrego bólu okolicy łędźwiowo-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

Wehłanianie

Maksymalne stężenie produktu leczniczego występuje po 20 minutach (zakres od 10 do 45 minut) od domięśniowego podania deksketoprofenu trometamolu. Dla pojedynczych dawek 25 mg do 50 mg wykazano, że pole powierzchni pod krzywą jest proporcjonalne do dawki, zarówno po podaniu domięśniowym jak i dożylnym.

Dystrybucja

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 godzin a okres półtrwania w fazie eliminacji od 1 do 2,7 godzin.

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 uzyskanych po podaniu pojedynczej dawki, co wskazuje, że produkt leczniczy nie kumuluje się w organizmie.

Metabolizm i eliminacja

Główną drogą eliminacji deksketoprofenu jest sprzęganie z glukuronidami a następnie wydalanie przez nerki.

Po podaniu deksketoprofenu trometamolu w moczu występuje tylko S-(+) enancjomer, co oznacza, że u ludzi nie występuje przekształcanie go do R-(-) enancjomeru.

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, genotoksyczności i immunofarmakologii nie ujawniły występowania szczególnego zagrożenia 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 trometamolu może powodować zmiany czasu przeżycia zarodka-płodów 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

Chlorek sodu
Etanol (96 %)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego Dekenor 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.

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

Niniejszego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, poza tymi wymienionymi w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

3 lata

Wykazano, że po rozcieńczeniu zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 6.6, rozcieńczony roztwór, przechowywany w temperaturze 25°C, zachowuje chemiczną stabilność przez 24 godziny, pod warunkiem, że jest chroniony przed światłem dziennym.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, chyba że metoda rozcieńczania wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego, produkt należy natychmiast zużyć.

Jeśli produkt nie zostanie natychmiast wykorzystany, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania ponosi użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania po rozcieńczeniu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułka z oranżowego szkła typu I z białym punktem i niebieską obwódką, pakowana w blister z folii PVC/Aluminium: 1, 5 lub 10 ampulek po 2 mL roztworu do wstrzykiwań/do infuzji, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Wykazano, że Dekenor 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 infuzji zawartość 1 ampułki (2 mL) Dekenor roztwór do wstrzykiwań/do infuzji należy rozcieńczyć w objętości 30 mL do 100 mL roztworu soli fizjologicznej, glukozy lub roztworu Ringera. Roztwór należy rozcieńczyć w warunkach aseptycznych i chronić od naturalnego dziennego światła (patrz także punkt 6.3). Rozcieńczony roztwór jest przezroczysty.

Wykazano, że Dekenor roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, rozcieńczony w objętości 100 mL normalnego roztworu soli fizjologicznej, jest zgodny z następującymi lekami: dopamina, heparyna, hydroksyzyna, lidokaina, morfiną, petydyną i teofiliną.

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

Dekenor roztwór do wstrzykiwań/do infuzji jest przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego zastosowania i całość nieużytego roztworu należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Przed zastosowaniem produktu, roztwór należy obejrzeć, aby się upewnić, że jest przezroczysty i bezbarwny: nie wolno stosować, jeżeli występują jakiegokolwiek zanieczyszczenia.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24823

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

09.07.2018 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

25.09.2025