

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ORNİJECT® 500 mg/3 ml IV infüzyonluk çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir ampul 500 mg ornidazol içerir.

Yardımcı maddeler:

Etanol.....900 mg

Propilen glikol.....1600 mg

Yardımcı maddeler için, Bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyon için çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Anaerob bakterilere bağlı enfeksiyonlarda; septisemi, menenjit, peritonit, postoperatif yara enfeksiyonları, doğum sonrası septisemi, septik abortus ve söz edilen bakterilerin ispatlandığı veya varlığından şüphelenilen endometrit vakalarında. Özellikle kolon ve jinekolojik operasyon geçirecek vakalar başta olmak üzere, cerrahi müdahalelerde profilaksi amacıyla.

Amebiasis, amipli dizanteri dahil, *Entamoeba histolytica*'nın neden olduğu tüm intestinal enfeksiyonlarda, amebiasis'in tüm ekstraintestinal formlarında, özellikle amebik karaciğer absesinde.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Önemli: Ampul içeriği kısa infüzyon şeklinde verilmeli, seyreltilmeden hiçbir şekilde enjekte edilmemelidir.

1. Anaerob bakterilere bağlı enfeksiyonlar

a) Anaerob bakterilere bağlı enfeksiyonların tedavisi: 500-1000 mg'lık (1-2 ampul) infüzyonla başlanır, daha sonra her 12 saatte bir 500 mg'lık (1 ampul) veya 5-10 gün boyunca her 24 saatte bir 1000 mg'lık infüzyon yapılır. Hastanın durumu izin verdiği zaman parenteral tedavi yerini oral tedaviye bırakmalıdır. Örn. Her 12 saatte bir 500 mg (2 tablet).

- b) Anaerob bakterilere bağı enfeksiyonların profilaksisi: Ameliyattan yaklaşık yarım saat önce 1000 mg (2 ampul) infüzyon şeklinde uygulanır. Karışık enfeksiyonların profilaksisinde ORNİJECT bir aminoglikozit, bir penisilin veya bir sefalosporinle kombine edilerek kullanılmalıdır. İlaçlar ayrı ayrı uygulanmalıdır. Ancak 250 ml serum fizyolojik veya dekstroz çözeltisinde 1000 mg ornidazol ve 2000 mg seftriakson fiziksel ve kimyasal olarak geçimlidir.
2. Amebik karaciğer absesi ve ciddi amipli dizanteri; Başlangıçta 500-1000 mg IV infüzyon şeklinde (1-2 ampul) verilip her 12 saatte bir ortalama 3-4 gün boyunca 500 mg'lık infüzyonlar halinde uygulanır.

Uygulama şekli:

Kullanıma hazır infüzyon çözeltisinin hazırlanması:

ORNİJECT'in kullanıma hazır çözeltisini hazırlamak için 500 mg'lık ampul aşağıdaki infüzyon çözeltilerinden birinin en az 100 ml'si ile seyreltilmelidir: % 5 dekstroz, % 10 dekstroz, Hartmann çözeltisi, Ringer çözeltisi, % 0,9 sodyum klorür, % 0,45 sodyum klorür + % 2,5 dekstroz.

Çözelti kısa IV infüzyon şeklinde 15-30 dakikada uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği hastalarında dozaj değişikliğine gereksinim yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Tavsiye edilen doz uygulandığında 3 ml'lik ampullerden 900 mg etanol alınmaktadır. Bu nedenle karaciğer hastalığında uygulanan özel doz aşıldığında sağlık riski oluşmaktadır. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz aralığı iki kat fazla olmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Anaeroblara bağı enfeksiyon endikasyonunda çocuklar için günlük doz 5-10 gün süreyle ikiye bölünmüş olarak 20 mg/kg vücut ağırlığındadır.

Amibe bağı karaciğer absesi ya da ciddi amip dizanterisinde çocuklar için günlük doz 20-30 mg/kg vücut ağırlığıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılar için özel dozaj önerileri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Ornidazol, diğer nitroimidazol türevleri veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda ORNİJECT kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Ülkemizde tek başına veya diğer ilaçlarla kombine olarak ornidazol kullanan hastalarda akut karaciğer yetmezliği, hatta karaciğer nakli gerektiren ciddi toksik hepatit vakaları bildirilmiştir. Hastaların tedavi sırasında karaciğer enzimlerinin yakın takibi önerilmektedir.

Merkezi sinir sistemi hastalığı (örn. epilepsi veya multipl skleroz) olan hastalarda ve ağır karaciğer hastalığı olanlarda dikkatli olmak gerekir.

Ampuller etanol içermektedir. Tavsiye edilen doz uygulandığında 3 ml'lik ampullerden 900 mg etanol alınmaktadır.

Bu nedenle karaciğer hastalığında, epilepsisi olanlarda, alkoliklerde, epileptiklerde, beyin hasarı görenlerde, gebelerde, emziren annelerde ve çocuklarda uygulanan özel doz aşıldığında sağlık riski oluşmaktadır. Diğer ilaçların etkisi artabilir veya azalabilir.

Duyarlı kişilerde aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Ornidazol kullanırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca alkol alınmamalıdır. Ancak, ornidazol kumarin-tipi oral antikoagülanların etkisini potansiyalize eder. Antikoagülanın dozu bu doğrultuda ayarlanmalıdır.

Simetidin (antihistaminik), fenitoin ve fenobarbital gibi antiepileptik ilaçlar ve lityum ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Ornidazol vekuronyum bromürün adale gevşetici etkisini uzatır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Ornidazol için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

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.

Ornidazol'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara ve doğum kontrolü yöntemlerine etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Değişik türlerde yapılan yaygın çalışmalarda ilaç herhangi bir teratojenik veya fetotoksik etki göstermemiştir. Bununla beraber gebe kadınlarda kontrollü bir çalışma yapılmamıştır. Genel bir prensip olarak ORNİJECT gebeliğin erken dönemlerinde gerekli olmadıkça verilmemelidir.

Laktasyon dönemi

ORNİJECT genel bir prensip olarak emziren annelere gerekli olmadıkça verilmemelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Ornidazol, erkek farelerde 400 mg/kg/gün gibi yüksek dozda uygulandığında, düşük sperm hızı bakımından epididimal sperm motilitesini inhibe ederek infertilite meydana getirmektedir.

İnsanlar üzerinde yapılan çalışmalarından elde edilmiş veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanma üzerindeki etkiler

ORNİJECT alan hastalarda uyku hali, baş dönmesi, tremor, rijidite, koordinasyon bozuklukları, nöbet, vertigo veya geçici bilinç kaybı görülebilir. Eğer bu etkiler meydana gelirse, bu gibi etkiler araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işleri etkileyebilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

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

Seyrek: Lökopeni

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Uyku hali, baş ağrısı, baş dönmesi, tremor, rijidite, koordinasyon bozuklukları, nöbet, yorgunluk, vertigo, geçici bilinç kaybı ve duyuşal veya karışık periferik nöropati

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, ishal, epigastrik rahatsızlık, ağız kuruluğu ve iştahsızlık.

Seyrek: Tat alma bozukluğu

Hepato-biliyer hastalıklar

Bilinmiyor: İlacın kesilmesiyle geri dönüşlü olabilen artmış karaciğer enzimleri (AST, ALT, ALP, GGT), kolestatik veya mikst tip hepatit, hepatoselüler karaciğer hasarı, sarılık ve pankreatit bildirilmiştir.

Tek başına veya diğer ilaçlarla kombine olarak ornidazol kullanan hastalarda akut karaciğer yetmezliği, hatta karaciğer nakli gerektiren ciddi toksik hepatit vakaları bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.4).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Kaşıntı ve cilt reaksiyonları

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: ORNİJECT'in intravenöz infüzyonu sırasında, aşırı duyarlılık ve lokal ağrı bazen kaydedilmiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımında istenmeyen etkiler kısmında kayıtlı semptomlar daha ciddi olarak seyreder. Spesifik antidotu yoktur. Kramp oluştuğunda diazepam verilmesi tavsiye edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Enfeksiyona karşı kullanılan ilaçlar
ATC kodu: P01AB03

Ornidazol 5-nitroimidazol türevi antibakteriyel ve antiprotozoal bir ilaçtır. İnvazif nitelikteki amibiyazis olgularında güçlü etkinlik gösterirler. ORNİJECT, *Bacteroides* ve *Clostridium* türleri, *Fusobacterium* ve anaerob koklar gibi anaerob bakterilere ve *Entamoeba histolytica*’ya karşı etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İntravenöz yolla parenteral uygulanmaktadır.

Dağılım:

IV uygulamadan sonra ortalama dağılım hacmi kg başına 1 litredir. Ornidazolün plazma proteinlerine bağlanma oranı % 13’tür. ORNİJECT’in etken maddesi serebrospinal sıvıya, vücut sıvılarına ve dokulara etkili konsantrasyonlarda geçer. Değişik endikasyonlara göre plazma konsantrasyonlarının (6-36 mg/l) optimal aralıkta olduğu tahmin edilmektedir. Sağlıklı gönüllülerde 12 saatte bir tekrarlanan uygulamalardan sonra birikme faktörü 1,5-2,5 olarak hesaplanmıştır.

Biyotransformasyon:

Ornidazol karaciğerde başlıca 2-hidroksimetil ve α -hidroksimetil metabolitlerine metabolize olur. Değişmeyen ornidazole göre, bu iki metabolit *Trichomonas vaginalis* ve anaerobik bakterilere karşı daha az etkilidir.

Eliminasyon:

Yarı-ömrü yaklaşık 13 saattir. Alınan tek dozun, % 85’i çoğu metabolize olarak ilk 5 gün içinde atılır. Dozun % 4’ü değişmeyen bileşik olarak idrarla atılmaktadır.

• Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Geçerli değil.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Etanol

Propilen glikol

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

ORNİJECT ampul, 3 ml, 1 adet.

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



Nokta yukarıda bulunacak şekilde tutulur. Ampulün baş kısmı ok yönünde aşağıya doğru çekilir. Testere kullanılmasına gerek yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da artık maddeler “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cad. No: 55

Tuzla-İSTANBUL

Tel. No: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks No: 0216 593 31 41

8. RUHSAT NUMARASI

220/96

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.09.2009

Ruhsat yenileme tarihi: 23.05.2017

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ