

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

PK-Merz® инфузија, 0.4 mg/ml, раствор за инфузија Амантадин сулфат

Внимателно прочитајте го упатството пред да почнете со употреба на лекот.

- Сочувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате други прашања, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.
- Не го давајте овој лек на други. Може да им наштети, дури и ако имаат исти симптоми како Вас.
- Ако некое од несаканите дејства добие сериозни размери или ако забележите несакани дејства што не се наведени во упатството, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што е PK-Merz® инфузија и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на PK-Merz® инфузијата
3. Начин на употреба на PK-Merz® инфузијата
4. Можни несакани дејства
5. Чување на PK-Merz® инфузијата
6. Дополнителни информации

PK-Merz® инфузија, 0.4 mg/ml, раствор за инфузија

Што содржи PK-Merz® инфузијата

Активната супстанца е амантадин сулфат.

Едно шише за инфузија со 500 ml раствор за инфузија содржи 200 mg амантадин сулфат.

Другите состојки се натриум хлорид и вода за инјекции.

Производител:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA,
Eckenheimer Landstraße 100,
60318 Frankfurt,
Germany

Носител на одобрението за ставање во промет, застапник и дистрибутер за Р. Македонија:

САЛВЕО ДООЕЛ
ул. Васил Ѓоргов бр. 19/2-26,
1000 Скопје,
Р. Северна Македонија

1. ШТО Е PK-MERZ® ИНФУЗИЈА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

PK-Merz® инфузијата е лек што ги ублажува симптомите на Паркинсоновата болест (лек против паркинсонизам).

PK-Merz® инфузијата се употребува:

- во интензивниот и почетен третман на ненадејна, целосна неподвижност (акинетичка криза) при акутно влошување на симптомите на Паркинсоновата болест
- при намалена будност во пост-коматозни состојби со разновидно потекло во рамките на севкупен



концепт кај хоспитализираните пациенти.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА РК-MERZ® ИНФУЗИЈАТА

Не ја употребувајте РК-Merz® инфузијата

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на соединенија со амантадин или на која и да е од другите состојки на РК-Merz® инфузијата
- во случај на сериозно декомпензирана срцева инсуфициенција (NYHA класа IV)
- во случај на одредени други болести на срцевиот мускул (кардиомиопатии и миокардитис)
- во случај на спроводни нарушувања на срцето (блокирање на спроводниот систем помеѓу преткомората и срцевата комора, т.е. 2 или 3 степен AV блок)
- во случај на забавен ритам на срцето (под 55 отчукувања во минута)
- во случај на одредени препознатливи карактеристики на ЕКГ (познат продолжен QT интервал или забележливи U бранови)
- во случај на семејна историја на наследен QT синдром (болест на срцето)
- во случај на комедикација со будипин или други лекови кои го продолжуваат QT интервалот (види дел „Други лекови и РК-Merz® инфузија“).
- во случај на историја на сериозни неправилни ритми на срцето (вентрикуларни аритмии вклучувајќи и torsades de pointes)
- во случај на намалени нивоа на калиум и магнезиум во крвта.

РК-Merz® инфузијата не треба да се употребува ако страдате од
- сериозно бубрежно нарушување (креатинин клиренс < 10 ml/min).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Бидете особено внимателни со РК-Merz® инфузијата ако страдате од која и да е од следниве состојби:

- зголемена простата (простатична хипертрофија)
- зголемен интраокуларен притисок (на пр. глауком со затворен агол)
- нарушена бубрежна функција (откажување на бубрези со разни степени на сериозност), види дел 3.
- постоечка или одмината состојба на вознемиреност или збунетост
- синдроми на делириум или сериозни психијатриски нарушувања (егзогена психоза)
- ако сте лекувани со активната супстанца мемантин (види „Други лекови и РК-Merz® инфузија“).

Деца

Нема доволно искуство со употребата на лекот кај деца.

Постари пациенти

Кај постарите пациенти, дозата треба внимателно да се избере, посебно кај оние со состојби на вознемиреност и збунетост или синдроми на делириум (види дел 3).

Останати важни информации за користењето на РК-Merz® инфузијата:

Вашиот лекар треба да направи ЕКГ (50 mm/s) пред и 1 и 3 недели по почетокот на третманот и рачно ќе го одреди Базетово QT време со корекција за фреквенција (QTc). Истиот ЕКГ треба да се направи и пред и 2 недели по зголемување на дозата. Вашиот лекар треба да прави ЕКГ контроли барем еднаш годишно.

Ако се појават симптоми како палпитација, зашеметеност или несвестица, третманот со РК-Merz® инфузијата мора да престане и да се стапи во контакт со Вашиот или со лекар од итната помош.

Кај пациентите со пејсмејкери, точното одредување на QT времето е невозможно. Затоа Вашиот лекар треба да донесе одлука за користење на РК-Merz® инфузијата врз основа на Вашата историја и во



консултација со Вашиот кардиолог.

Кај пациентите со влошена бубрежна функција постои ризик дека активната супстанца ќе се акумулира заради нарушувањето на елиминациониот пат на бубрезите. Ова може да доведе до појава на симптоми на предозираност.

Затоа лекарот мора внимателно да ја приспособува дозата и да ја набљудува и мери стапката на гломеруларна филтрација во текот на третманот со РК-Merz® инфузијата (види дел 3).

Кај пациентите со органски мозочен синдром (нарушена мозочна функција) и што веќе имале конвулзии, давањето на РК-Merz® инфузијата бара посебна претпазливост, бидејќи индивидуалните симптоми на болеста може да се влошат и може да се појават конвулзии (види дел 3 и дел 4).

Пациентите што имаат конвулзии или историја на конвулзии или кардиоваскуларни заболувања мора да бидат под постојан медицински надзор во текот на третманот со РК-Merz® инфузијата.

Ако се појават симптомите како што се палпитации, зашеметеност или несвестица, третманот со РК-Merz® инфузијата веднаш мора да се прекине. Консултирајте се со Вашиот лекар кој што може да го провери ритамот на Вашето срце. Ако немате неправилен ритам на срцето, третманот со РК-Merz® инфузијата може да продолжи, земајќи ги во предвид контраиндикациите и интеракциите (види дел 4).

Ненадејниот прекин на терапијата со РК-Merz® инфузијата треба да се избегнува бидејќи може да доведе до сериозно влошување на моториката, понекогаш вклучувајќи и неподвижност, кај пациентите со Паркинсонова болест.

Пациентите со Паркинсонова болест што истовремено примаат невролептици (лекови за психолошки и емоционални растројства) и РК-Merz® инфузија се подложни на ризик од појава на состојба опасна по животот (малиген невролептичен синдром) ако терапијата со РК-Merz® инфузијата ненадејно се прекине. Оваа состојба е придружена со ненадејно покачување на телесната температура, ригидност на мускулите и нарушувања на автономниот нервен систем.

Пациентите со Паркинсонова болест често страдаат од симптоми како низок крвен притисок, зголемено лачење на плунка, потење, зголемена телесна температура, акумулација на топлина, задржување на течности и депресија. Во текот на третманот на таквите пациенти, треба да се обрне внимание на несаканите дејства и интеракции на РК-Merz® инфузијата.

Ако имате проблеми при уринирање, треба да се консултирате со Вашиот лекар.

Ако се појави заматен вид или други проблеми со видот, веднаш контактирајте со офталмолог. Кажете му на Вашиот лекар ако Вие или Вашето семејство / старател забележите дека имате нагон или желба да се однесувате на невообичаени начини за Вас и не можете да одолее на импулсот, нагонот или искушението да извршите одредени активности што можат да наштетат на себе или на другите. Овие се нарекуваат нарушувања на контролата на импулсот и можат да вклучуваат однесување како што се зависни коцкања, прекумерно јадење или трошење, ненормално висок сексуален нагон или зголемување на сексуалните мисли или чувства. Вашиот лекар можеби ќе треба да ја прилагоди или запре дозата на РК-Merz® инфузијата.

Други лекови и РК-Merz® инфузија:

Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или до скоро сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови добиени без рецепт.

РК-Merz® инфузијата не смее да се употребува истовремено со други лекови за кои што се знае дека го продолжуваат QT интервалот (одреден интервал на ЕКГ). Примери на такви лекови се:



- одредени лекови за лекување на неправилен ритам на срцето (антиаритмиски причинители од класата IA (на пр. кинидин, дисопирамид, прокаинамид) и класата III (на пр. амиодарон, соталол)
- одредени лекови за лекување на мании (антипсихотици, на пр. тиоридазим, хлорпромазин, халоперидол, пимозид)
- одредени лекови за лекување на депресија (трициклични и тетрациклични антидепресиви (на пр. амитриптилин)
- одредени лекови за лекување на алергија на поленов прав (антихистамини на пр. астемизол, терфенадин)
- одредени лекови за лекување на габични и бактериски инфекции (макролидни антибиотици на пр. еритромицин, кларитромицин)
- одредени лекови за лекување на бактериски инфекции (инхибитори на гираза, на пр. спарфлоксацин)
- одредени лекови за лекување на габични инфекции (азолни антимикотици)
- други лекови како што се будипин, халофантрин, ко-тримоксазол, пентамидин, цисаприд или бепридил.

Оваа листа не може да биде комплетна. Пред да се почне употребата на РК-Merz® инфузијата паралелно со друг лек, Вашиот лекар треба да провери дали интеракцијата предизвикана од продолжување на QT е возможна помеѓу овој лек и РК-Merz® инфузијата. Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или до скоро сте употребувале некој друг лек покрај РК-Merz® инфузијата.

Употребата на РК-Merz® инфузијата во комбинација со други лекови против Паркинсоновата болест е возможна. За да се избегнат несакани дејства (како психијатриски/емоционални реакции), може да е неопходно да се намали дозата на другите лекови или на комбинацијата.

Дополнителната употреба на амантадин за заштита од и лекување на инфекција од вирусот А на грипот треба да се избегнува, заради ризикот од предозирање.

Не се изведени специфични студии за интеракциите по давањето на РК-Merz® инфузијата паралелно со други лекови против Паркинсоновата болест (на пр. леводопа, бромокриптин, трихексифенидил, итн.) или мемантин. (види дел 4)

Паралелниот третман со РК-Merz® инфузијата и кој и да е од следните видови лекови или активни супстанции наведени подолу може да доведе до следните интеракции:

Антихолинергици:

Засилување на несаканите дејства на супстанците што го инхибираат ефектот на ацетилхолин, поточно антихолинергици (збунетост и халуцинации), на пр. во комбинација со трихексифенидил, бензатропин, скополамин, бипериден, орфенадрин, итн.,

Индиректни CNS-активни симпатикомиметици (супстанции што имаат стимулирачки ефект врз симпатичкиот нервен систем): Засилување на централните ефекти на амантадин,

Алкохол:

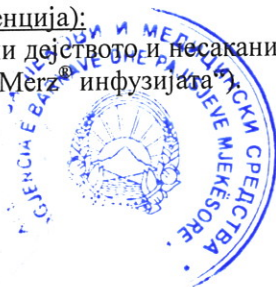
Намалување на толеранцијата на алкохол,

Леводопа (лек против Паркинсоновата болест):

Взаемно засилување на лековитите својства. Затоа Levodopa може да се комбинира со РК-Merz® инфузијата.

Мемантин (лек против деменција):

Мемантин може да го засили дејството и несаканите дејства на РК-Merz® инфузијата (види дел 2 „Бидете особено внимателни со РК-Merz® инфузијата“)



Други лекови:

Истовремената употреба на одредени диуретици од типот со комбинација на триамтерен/хидрохлоротиазид може да доведе до намалено излучување на амантадин, што пак ќе доведе до штетни (токсични) концентрации во плазмата со ненадејни движења, мускулни грчеви и збунетост. Паралелното користење на РК-Merz® инфузијата и таквите лекови треба да се избегнува.

Имајте на ум дека овие забелешки може да се однесуваат и на лекови што сте ги користеле пред подолго време.

Употреба на РК-Merz® инфузијата со храна и течности:

Избегнувајте употреба на алкохолни пијалоци бидејќи РК-Merz® инфузијата ја намалува толеранцијата на алкохол.

Плодност, бременост и доене

Ако сакате за забремените во текот на третманот со РК-Merz® инфузијата или се сомневате дека сте бремена, веднаш известете го Вашиот лекар за да може да реши дали да го продолжи третманот со РК-Merz® инфузијата, да Ве префрли на друг лек или потполно да го прекине лекувањето.

Бременост

Нема доволно искуство при употребата на РК-Merz® инфузијата кај трудници. Забележани се здрави новороденчиња, но исто така и компликации на бременоста и деформации на плодот. Во студиите со животни, амантадин, активната состојка во РК-Merz® инфузијата, се покажа како штетна за нероденото дете. Потенцијалниот ризик за луѓето е непознат.

Затоа РК-Merz® инфузијата може да Ви се препише во текот на бременоста само ако Вашиот лекар смета дека нејзината употреба е апсолутно неопходна.

Ако терапијата се одвива во текот на првите три месеци од бременоста, Вашиот лекар треба да Ви понуди можност за скенирање со ултразвук.

Доене

Амантадин преминува во мајчиното млеко. Ако Вашиот лекар смета дека употребата на амантадин е апсолутно неопходна додека доите, Вашето бебе мора да биде набљудувано заради ризикот од можни медицински симптоми (осип, задржување на урина, повраќање). Ако е неопходно, Вашиот лекар може да Ве советува да престанете со доене на Вашето бебе.

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков и да е лек.

Возење и користење на машини:

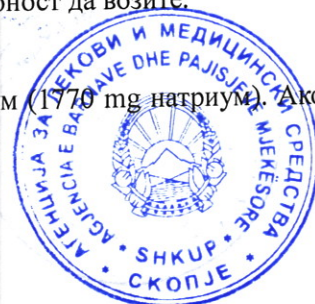
Влијанието врз концентрацијата и будноста и приспособувањето на очите во контекст на визуелната способност не може да се занемари, вклучувајќи ги и комбинираниите ефекти на другите лекови за лекување на Паркинсоновата болест. На почетокот на лекувањето може да дојде до влошување на способноста да се вози и да се ракува со машини, поголемо од она предизвикано од самата болест.

Можно е да не сте во состојба да делувате брзо и одлучно при неочекувани и ненадејни случки.

Немојте да возите возило или да ракувате со електричен алат или машини без консултација со Вашиот лекар. Запомнете дека алкохолот уште повеќе ќе ја влоши Вашата способност да возите.

РК-Merz® инфузијата содржи:

Шише инфузија со 500 ml раствор за инфузија содржи 77 mmol натриум (1770 mg натриум). Ако сте на исхрана без сол, треба да го имате ова во предвид.



3. НАЧИН НА УПОТРЕБА НА РК-MERZ® ИНФУЗИЈАТА

Времетраење на третманот:

Вашиот лекар ќе го одреди времетраењето на администрацијата. Тоа зависи од индикацијата и индивидуалната реакција на пациентот.

Дозирање:

ПАРКИНСОНОВ СИНДРОМ

Во случај на акутно влошување на симптомите на Паркинсоновата болест во смисол на акинетичка криза, 1-3 пати дневно треба да се даваат интравенозни дози од по 200 mg амантадин сулфат во раствор од 500 ml.

Стапката на инфузија не треба да биде поголема од 55 капки/мин, што е еквивалентно на времетраење на инфузијата од околу 3 часа.

Кај постарите пациенти, посебно оние со состојби на возбуда или збунетост или синдроми на делириум, третманот треба да почне со помала доза.

Ако има симултан третман со други лекови против Паркинсоновата болест, лекарот треба да ја одреди дозата на индивидуална база.

НАМАЛЕНА БУДНОСТ

За да се подобри будноста во пост-коматозните состојби од различно потекло, терапијата со дневна доза од 200 mg амантадин сулфат давана како бавна инфузија (> 3 часа) може да се проба во почетен период од 3-5 дена. Во зависност од клиничкиот тек, лекувањето потоа може да продолжи – ако е тоа можно во облик на орални дози – до 4 недели со доза од 200 mg амантадин сулфат дневно.

Дозирање кај пациенти со нарушена бубрежна функција:

Ако имате заболување на бубрезите, Вашиот лекар треба да ја прилагоди дозата на степенот на намалување на бубрежен клиренс, што е всушност количеството на крвна плазма што целосно се чисти од тест супстанција излачена во урина во рок од една минута на тестот за функцијата на бубрезите (измерено како стапка на гломеруларна филтрација: GFR), прикажано во следната табела:

GFR (ml/min)	Дозирање (амантадин sulphate; 200 mg/500 ml)	Интервал на дозирање
80-60	100 mg	секои 12 часа
60-50	200 mg и 100 mg	секој 2 ден, наизменично
50-30	100 mg	еднаш дневно
30-20	200 mg	два пати неделно
20-10	100 mg	три пати неделно
< 10 и хемодијализа	200 mg и 100 mg	еднаш неделно или еднаш на две недели

Стапката на гломеруларна филтрација (GFR) може да се процени според следната формула:

$$Cl_{cr} = \frac{(140 - \text{старост}) \times \text{тежина}}{72 \times \text{креатинин}}$$

при што:

Cl_{cr} = креатинин клиренс искажано во ml/min и



креатинин = серумски креатинин во mg/100 ml.

Креатинин клиренсот пресметан според оваа формула е применлив само кај мажите; соодветната вредност кај жените е околу 85% од оваа вредност и може да се поистовети со клиренс на инулин за одредување на GFR (120 ml/min за возрасни).

Амантадинот слабо се дијализира (околу 5%).

Употреба кај деца и адолесценти

Не се достапни доволно искусвени податоци кај деца и адолесценти.

Начин на употреба:

Интравенозно.

Ако употребите повеќе РК-Merz® инфузијата отколку што е потребно:

По земањето на прекумерни парентерални дози или предозирање заради пребрза инфузија, треба да се преземат вообичаените мерки против преголеми дози опасни по животот.

Акутното труење (интоксикација) и предозирањето се окарактеризирани со гадење, повраќање, хипервозбуденост, треперење, нерамномерен од, заматен поглед, поспаност, депресија, пречки во говорот и церебрални конвулзии (во еден случај е забележана малигна срцева аритмија). Збунетоста и визуелните халуцинации, понекогаш пропратени со кома и грчеви во мускулите, се забележани при истовремено давање на РК-Merz® инфузијата и други лекови против Паркинсоновата болест.

Заради нискиот степен на дијализабилност на амантадин (околу 5%), излишно е да се врши чистење на крвта со дијализа (хемодијализа).

Во случај на интоксикација опасна по животот, неопходни се мерки на интензивна нега. Треба да се разгледа можноста и за други терапевтски мерки како што е зголемено внесување на течности и закиселување на урината за побрзо излачување на супстанцата и евентуално давање на седативи, преземање на антиконвулзивни мерки и антиаритмиски причинители (лидокаин i.v.).

Не е познат конкретен лек или против-отров. За лекувањето на невротоксичните симптоми (опишани погоре), Вашиот лекар може да се обиде со интравенозно давање на физостигмин со доза од 1-2 mg на секои 2 часа за возрасни и 2×0.5 mg во интервали од 5-10 минути со максимална доза од 2 mg за деца.

Ако е неопходно, Вашиот лекар треба да направи ЕКГ и внимателно да ги набљудува пациентите за фактори што може да предизвикаат неправилен ритам на срцето, на пр. неурамнотежени електролити (посебно недостаток на калиум или магнезиум во крвта) или забавен пулс.

Ако престанете со употребата на РК-Merz® инфузијата:

Не смеете да прекинете со употребата на лекот на сопствена иницијатива. Ве молиме известете го Вашиот лекар ако сакате да престанете со лекувањето поради нетолеранција или затоа што Ви се подобриле симптомите. Не смеете отсечно да престанете со лекувањето бидејќи симптомите може да се влошат и може да влезете во апстиненцијална криза.

Ако имате други прашања за употребата на овој производ, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, РК-Merz® инфузијата може да предизвика несакани дејства, иако не кај секого.

Следната табела е поставена на почетокот на овој дел како појаснување:



Многу често:	Може да се појават кај повеќе од 1 од 10 корисници
Често:	Може да се појават кај 1 од 10 корисници
Невообичаено:	Може да се појават кај 1 од 100 корисници
Ретко:	Може да се појават кај 1 од 1.000 корисници
Многу ретко:	Може да се појават кај 1 од 10.000 корисници
Непознато:	Фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци

Можни несакани дејства на РК-Merz® инфузијата:

Често:

- нарушувања на сонот
- моторен и психолошки немир
- задржување на урина поврзано со зголемување на простатата (простатична хипертрофија)
- можни се манични (параноични) егзогени психози (нарушувања во перцепцијата и однесувањето) проследени со визуелни халуцинации, посебно кај постари пациенти со такви предиспозиции.
- Ваквите несакани дејства може да се појават со зголемена фреквенција кога РК-Merz® инфузијата се дава во комбинација со други лекови против Паркинсоновата болест (на пр. леводопа, бромокриптин) или мемантин.
- Livedo reticularis (мраморна кожа), реакција на кожата карактеристична за амантадин, понекогаш проследена со задржување на течности во глуждот и листот
- гадење
- зашеметеност
- сува уста
- нарушување на регулација на циркулацијата при станување или стоене (ортостатска дисрегулација).

Невообичаено:

- заматен поглед

Ретко:

- лезија на рожницата, едем на рожницата, намалена острина на видот.

Многу ретко:

- хематолошки (поврзани со крвната слика) несакани дејства, како леукопенија и тромбоцитопенија
- неправилен ритам на срцето како што е вентрикуларна тахикардија, вентрикуларна фибрилација, torsade de pointes и пролонгирање на QT. Повеќето од овие појави се случиле по предозирање или во врска со одредени дополнителни лекови или фактори на ризик за неправилен ритам на срцето (види дел 2. „Не ја употребувајте РК-Merz® инфузијата“ и „Други лекови и РК-Merz® инфузија“).
- привремено губење на видот
- зголемена осетливост на светлина
- неправилен ритам на срцето со забрзан пулс
- епилептични напади, обично по лекување поголемо од препорачаната доза
- грчеви во мускулите и сетилно нарушување во екстремитетите

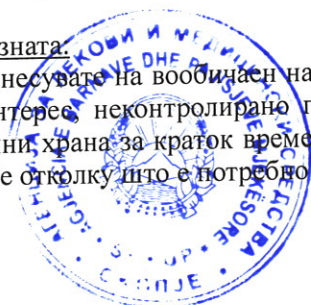
Горните несакани дејства се забележани поретко по терапија со инфузија.

Многу ретко:

- акутна општа алергиска реакција (анафилактична реакција) по терапија со инфузија.

Фреквенцијата не е позната:

- Настојувајте да се однесувате на вообичаен начин - силен импулс за прекумерно коцкање, изменет или зголемен сексуален интерес, неконтролирано прекумерно купување или трошење, прекумерно јадење (јадење големи количини храна за краток временски период) или присилно јадење (јадење повеќе храна од нормалното и повеќе отколку што е потребно за да го задоволите вашиот глад).



Треба да посетите офталмолог штом ќе се појават визуелни пречки (губење на визуелна острина) или заматен поглед, со цел да се исклучи корнеален едем (види дел 2).

Известување на несакани ефекти

Ако имате несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува какви било можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите ефекти од лековите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несакани ефекти може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА РК-MERZ® ИНФУЗИЈАТА

Да се чува подалеку од дофат на деца!

Не ја употребувајте РК-Merz® инфузијата по рокот на траење означен на етикетата и кутијата.

Овој медицински производ не бара специјални услови за чување.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа РК-Merz® инфузијата и што содржи пакувањето

РК-Merz® инфузијата е бистар раствор за инфузија без честички.

РК-Merz® инфузијата е достапна во пакување од 10 x 500 ml раствор за инфузија.

Број и датум на одобрението за ставање во промет: 11-3823/2 од 18.12.2019 година

Упатството последен пат е одобрено: Април, 2024



