

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Rygitip 40 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Παρεκοξίμπη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Rygitip και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Rygitip
3. Πώς να πάρετε το Rygitip
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rygitip
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Rygitip και ποια είναι η χρήση του

Το Rygitip περιέχει την δραστική ουσία παρεκοξίμπη. Το Rygitip χρησιμοποιείται για τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία του πόνου σε ενήλικες μετά από μία χειρουργική επέμβαση. Προέρχεται από μια οικογένεια φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της COX-2 (αυτό είναι μια σύντμηση για τους *αναστολείς της κυκλο-οξυγενάσης-2*). Ο πόνος και το οίδημα μερικές φορές προκαλείται από ουσίες στο σώμα που αποκαλούνται *προσταγλανδίνες*. Το Rygitip δρα με τη μείωση της ποσότητας αυτών των προσταγλανδινών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Rygitip

Μην πάρετε το Rygitip:

- αν εμφανίζετε αλλεργία στην παρεκοξίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν είχατε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση (ειδικότερα μία σοβαρή δερματική αντίδραση) σε οποιοδήποτε φάρμακο
- αν είχατε αλλεργική αντίδραση σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «σουλφοναμίδια» (π.χ. ορισμένα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για θεραπεία λοιμώξεων)
- αν έχετε την παρούσα στιγμή γαστρικό ή εντερικό έλκος ή αιμορραγία στο στομάχι ή το έντερο
- αν είχατε αλλεργική αντίδραση στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή σε άλλα ΜΣΑΦ (π.χ. ιβουπροφαίνη) ή σε αναστολείς COX-2. Οι αντιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν συριγμό (βρογχόσπασμο), πολύ φραγμένη μύτη, κνησμώδες δέρμα, εξάνθημα ή πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων ή της γλώσσας, άλλες αλλεργικές αντιδράσεις ή ρινικό πολύποδα μετά τη λήψη αυτών των φαρμάκων
- αν είστε πάνω από 6 μηνών έγκυος
- αν θηλάζετε
- αν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
- αν έχετε φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (ελκωτική κολίτιδα ή νόσο του Crohn)
- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση καρδιάς ή εγχείρηση στις αρτηρίες σας (συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε επέμβασης στη στεφανιαία αρτηρία)
- εάν έχετε διαγνωσμένη καρδιοπάθεια και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο π.χ. εάν είχατε υποστεί καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ)

ή θρόμβους στα αιμοφόρα αγγεία, την καρδιά ή τον εγκέφαλο ή χειρουργική επέμβαση για τον καθαρισμό ή την παράκαμψη των θρομβώσεων

- εάν έχετε ή είχατε προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος (περιφερική αρτηριοπάθεια).

Εάν οποιοδήποτε από αυτά ισχύει σε εσάς, δεν θα σας χορηγηθεί η ένεση. **Ειδοποιήστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μη χρησιμοποιείτε Pyrixip αν την παρούσα στιγμή έχετε έλκος του στομάχου ή του εντέρου ή γαστρεντερική αιμορραγία

Μη χρησιμοποιείτε Pyrixip εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Pyrixip:

- Εάν στο παρελθόν είχατε έλκος, αιμορραγία ή διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα
- Εάν παίρνετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή άλλα ΜΣΑΦ (π.χ. ιβουπροφαίνη)
- Εάν καπνίζετε ή πίνετε αλκοόλ
- Εάν έχετε διαβήτη
- Εάν έχετε στηθάγχη, θρόμβους στο αίμα, υψηλή αρτηριακή πίεση ή αυξημένη χοληστερόλη
- Εάν υποβάλλεστε σε αντι-αιμοπεταλιακές θεραπείες (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ)
- Εάν έχετε κατακράτηση υγρών (πρήξιμο)
- Εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο
- Εάν είστε αφυδατωμένος - αυτό μπορεί να συμβεί εάν είχατε διάρροια ή εάν κάνατε έμετο ή δεν μπορείτε να πιείτε υγρά
- Εάν έχετε λοίμωξη, γιατί το Pyrixip μπορεί να κρύψει τον πυρετό (που αποτελεί σημάδι λοίμωξης)
- Εάν παίρνετε φάρμακα για τη μείωση της πήξης του αίματος (π.χ. βαρφαρίνη/αντιπηκτικά τύπου βαρφαρίνης ή νέου τύπου αντιπηκτικά από το στόμα, π.χ. apixaban, dabigatran και rivaroxaban)
- Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται κορτικοστεροειδή (π.χ. πρεδνιζόνη)
- Εάν παίρνετε μια κατηγορία φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και ονομάζονται εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (π.χ. σετραλίνη)

Το Pyrixip μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής πίεσης ή να επιδεινώσει την υπάρχουσα υψηλή αρτηριακή πίεση, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μία αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με καρδιακές παθήσεις. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να παρακολουθεί την αρτηριακή σας πίεση, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pyrixip.

Παιδιά και έφηβοι

Σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να δίνεται Pyrixip.

Άλλα φάρμακα και Pyrixip

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Τα φάρμακα μπορεί μερικές φορές να αλληλεπιδρούν μεταξύ τους. Ο γιατρός σας μπορεί να ελαττώσει τη δόση του Pyrixip ή άλλων φαρμάκων ή μπορεί να χρειαστεί να πάρετε διαφορετικό φάρμακο. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε:

- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- Φλουκοναζόλη –χρησιμοποιείται σε λοιμώξεις από μύκητες
- Αναστολείς ΜΕΑ, αναστολείς Αγγειοτενσίνης II, β-αποκλειστές και διουρητικά – χρησιμοποιούνται για υψηλή αρτηριακή πίεση και καρδιακές παθήσεις
- Κυκλοσπορίνη ή Τακρόλιμους –χρησιμοποιούνται μετά από μεταμοσχεύσεις
- Βαρφαρίνη ή άλλα φάρμακα τύπου βαρφαρίνης - που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη θρομβώσεων, συμπεριλαμβανομένων νεότερων φαρμάκων, όπως το apixaban, το dabigatran και το rivaroxaban
- Λίθιο –χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης

- Ριφαμπικίνη –χρησιμοποιείται σε βακτηριακές λοιμώξεις
- Αντιαρρυθμικά –χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ακανόνιστου καρδιακού παλμού
- Φαινυτοΐνη ή Καρβαμαζεπίνη –χρησιμοποιούνται στην επιληψία
- Μεθοτρεξάτη –χρησιμοποιείται στη ρευματοειδή αρθρίτιδα και στον καρκίνο
- Διαζεπάμη – χρησιμοποιείται για καταστολή και για την αντιμετώπιση του άγχους
- Ομεπραζόλη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ελκών

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- **Εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος**, πείτε το στον γιατρό σας. Το Pygixip δεν συνιστάται στους πρώτους 6 μήνες της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να πάρετε το Pygixip στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης.
- **Εάν θηλάζετε**, δεν πρέπει να πάρετε το Pygixip, καθώς μια μικρή ποσότητα του Pygixip θα μεταφερθεί στο μητρικό γάλα σας.
- Τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Pygixip, μπορεί να σας δυσκολέψουν περισσότερο να μείνετε έγκυος. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή εάν δυσκολεύεστε να μείνετε έγκυος.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν η ένεση σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή κούραση, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα μέχρις ότου αισθανθείτε και πάλι καλύτερα.

Το Pygixip περιέχει

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 23 mg νατρίου σε κάθε δόση και συνεπώς θεωρείται πρακτικά πως δεν περιέχει νάτριο.

3. Πώς να πάρετε το Pygixip

Το Pygixip θα σας χορηγηθεί από έναν γιατρό ή νοσοκόμο. Αυτοί θα διαλύσουν την σκόνη πριν να σας κάνουν την ένεση και θα σας χορηγήσουν το διάλυμα μέσα σε μια φλέβα ή έναν μυ. Η ένεση μπορεί να χορηγείται ταχέως και απευθείας σε μια φλέβα ή σε προϋπάρχουσα ενδοφλέβια γραμμή (ένας λεπτός σωλήνας που τοποθετείται σε μια φλέβα) ή μπορεί να χορηγείται αργά και βαθιά μέσα σε έναν μυ. Το Pygixip θα σας χορηγηθεί μόνο για μικρές περιόδους και μόνο για ανακούφιση του πόνου.

Η συνήθης δόση για να ξεκινήσετε είναι 40 mg.

Μπορεί να σας χορηγηθεί μια άλλη δόση - είτε 20 mg ή 40 mg - 6 έως 12 ώρες μετά την πρώτη δόση.

Δεν θα σας χορηγηθούν περισσότερα από 80 mg εντός 24 ωρών.

Σε ορισμένα άτομα πρέπει να χορηγηθούν μικρότερες δόσεις:

- Άτομα με ηπατικά προβλήματα
- Άτομα με σοβαρά νεφρικά προβλήματα
- Ασθενείς πάνω από 65 που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg
- Άτομα που παίρνουν φλουκοναζόλη.

Εάν το Pygixip χρησιμοποιείται με ισχυρά παυσίπονα (που καλούνται οπιοειδή αναλγητικά), όπως η μορφίνη, η δόση του Pygixip θα είναι η ίδια με αυτή που αναφέρεται παραπάνω.

Εάν σας χορηγηθεί περισσότερο Pygixip από όσο πρέπει μπορεί να έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τις συνιστώμενες δόσεις.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Διακόψτε τη λήψη του Rygixip και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως:

- εάν εμφανίσετε εξάνθημα ή εξέλκωση σε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας (π.χ. δέρμα, στόμα, μάτια, πρόσωπο, χείλη ή γλώσσα) ή εμφανίσετε οποιαδήποτε άλλα σημάδια αλλεργικής αντίδρασης, όπως δερματικό εξάνθημα, πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη ή τη γλώσσα το οποίο μπορεί να προκαλέσει συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση – αυτό συμβαίνει **σπάνια**
- εάν έχετε φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος – αυτό συμβαίνει **σπάνια**
- η εμφάνιση των δερματικών αντιδράσεων μπορεί να γίνει οποιαδήποτε στιγμή, αλλά πιο συχνά συμβαίνει μέσα στον πρώτο μήνα της θεραπείας. Η αναφερόμενη συχνότητα αυτών των περιστατικών φαίνεται ότι είναι μεγαλύτερη για την βαλντεκοξίμπη, ένα φάρμακο που σχετίζεται με την παρεκοξίμπη, συγκριτικά με άλλους αναστολείς της COX-2
- εάν έχετε ίκτερο (το δέρμα ή το λευκό των ματιών σας φαίνεται κίτρινο)
- εάν έχετε οποιαδήποτε σημάδια αιμορραγίας στο στομάχι ή το έντερο, όπως κένωση με μαύρες κηλίδες ή κηλίδες αίματος στα κόπρανα ή έμετος με αίμα.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Ναυτία (τάση προς έμετο)

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Μεταβολή στην αρτηριακή σας πίεση (υψηλή ή χαμηλή)
- Μπορεί να έχετε πόνο στη μέση
- Οι αστράγαλοι, τα πόδια και τα πέλματα μπορεί να πρηστούν (κατακράτηση υγρών)
- Μπορεί να αισθανθείτε μούδιασμα – το δέρμα σας μπορεί να χάσει την ευαισθησία του στον πόνο και την αφή
- Μπορεί να έχετε έμετο, πόνο στο στομάχι, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, φούσκωμα και ρέψιμο
- Εργαστηριακές εξετάσεις μπορεί να δείξουν μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία
- Μπορεί να αισθάνεστε αναστατωμένοι ή να δυσκολεύεστε να κοιμηθείτε
- Ζάλη
- Υπάρχει κίνδυνος αναιμίας – αλλαγές στα ερυθροκύτταρα μετά από εγχείρηση, που μπορεί να προκαλέσουν κόπωση και δύσπνοια
- Μπορεί να έχετε πόνο στο λαιμό ή δυσκολίες στην αναπνοή (λαχάνιασμα)
- Το δέρμα σας μπορεί να έχει φαγούρα
- Μπορεί να έχετε μικρότερες ποσότητες ούρων απ' ότι συνήθως
- Μετεξακτική φατνιακή οστεΐτιδα (φλεγμονή και πόνος μετά από εξαγωγή δοντιού)
- Αυξημένη εφίδρωση
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Καρδιακή προσβολή
- Υπάρχει κίνδυνος αγγειακής εγκεφαλικής νόσου, π.χ. αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου (παροδικά μειωμένη ροή αίματος στον εγκέφαλο)/«μίνι-εγκεφαλικού» ή στηθάγχης ή αποκλεισμών στα αιμοφόρα αγγεία προς την καρδιά ή τον εγκέφαλο
- Θρόμβοι αίματος στους πνεύμονες
- Επιδείνωση της υπέρτασης
- Έλκη του πεπτικού συστήματος, χρόνια γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση
- Η καρδιά μπορεί να χτυπά βραδύτερα
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την όρθια στάση
- Οι αιματολογικές εξετάσεις μπορεί να δείξουν μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία

- Μπορεί να εμφανίσετε μώλωπες εύκολα, λόγω χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων
- Τα χειρουργικά τραύματα μπορεί να μολυνθούν, μη φυσιολογικό έκκριμα από χειρουργικές πληγές
- Δυσχρωματισμός δέρματος ή μώλωπες
- Επιπλοκές στην επούλωση του δέρματος μετά από χειρουργικές επεμβάσεις
- Υψηλά επίπεδα σακχάρου στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος
- Πόνος ή αντίδραση στο σημείο της ένεσης
- Εξάνθημα ή εξάνθημα με αυξημένη φαγούρα
- Ανορεξία (απώλεια της όρεξης)
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Υψηλά επίπεδα ενζύμων του αίματος, σε εξετάσεις αίματος, που υποδηλώνουν βλάβη ή επιβάρυνση στην καρδιά, τον εγκέφαλο ή τον μυϊκό ιστό
- Ξηροστομία
- Μυϊκή αδυναμία
- Πόνος στο αυτί
- Μη φυσιολογικοί κοιλιακοί ήχοι

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- Εξάνθημα ή εξέλκωση σε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας (π.χ. δέρμα, στόμα, μάτια, πρόσωπο, χείλη ή γλώσσα) ή οποιαδήποτε άλλα σημάδια αλλεργικών αντιδράσεων, όπως δερματικό εξάνθημα, πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων και της γλώσσας, αναπνευστικό συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση (πιθανώς θανατηφόρα)
- Πρήξιμο, σχηματισμός φλυκταινών ή απολέπιση του δέρματος
- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος)
- Φλεγμονή του οισοφάγου
- Φλεγμονή του παγκρέατος (μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στομάχι)

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Κατάρρευση λόγω σοβαρά χαμηλής αρτηριακής πίεσης
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Ταχυκαρδία ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- Δύσπνοια

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Pyrixip

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης πριν την ανασύσταση.

Συνιστάται το Pyrixip να χρησιμοποιηθεί όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά την ανάμιξη με το διαλύτη, ωστόσο μπορεί να φυλαχθεί αν οι οδηγίες στο τέλος του φύλλου οδηγιών ακολουθηθούν αυστηρά. Το ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό. **Εάν υπάρχουν σωματίδια** στο ενέσιμο

διάλυμα ή εάν είτε η σκόνη ή το διάλυμα παρουσιάζει αλλοίωση του χρώματος, το διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pyrixip

- Η δραστική ουσία είναι η παρεκοξίμη (ως παρεκοξίμη νατριούχος). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 40 mg παρεκοξίμης ως 42,36 mg παρεκοξίμης νατριούχου. Όταν ανασυσταθεί με 2 ml διαλύτη παρέχει 20 mg/ml παρεκοξίμης. Όταν ανασυσταθεί με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), το Pyrixip περιέχει περίπου 0,44 mEq νάτριο ανά φιαλίδιο.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Άνυδρο Φωσφορικό Δινάτριο
- Ο-φωσφορικό Οξύ
- Υδροξείδιο του νατρίου
- Νερό για ένεση

Εμφάνιση του Pyrixip και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Pyrixip είναι διαθέσιμο ως λευκή έως υπόλευκη σκόνη.

Η σκόνη περιέχεται σε άχρωμα γυάλινα φιαλίδια (5 ml) με πώμα εισχώρησης, σφραγισμένο με γκρί, αποσπώμενο πώμα πάνω στο αλουμινένιο επισφράγισμα.

Παρέχεται σε συσκευασίες της 1, των 3 και 5 αποστειρωμένων φιαλιδίων μίας χρήσης, που περιέχουν 40mg παρεκοξίμη (ως παρεκοξίμη νατριούχο).

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

[To be completed nationally]

Παρασκευαστής:

Anfarm Hellas A.E,
61° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας,
Σχηματάρι Βοιωτίας, 32009, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής Περίθαλψης

Δοσολογία. Η συνιστώμενη δόση είναι 40 mg χορηγούμενη ενδοφλέβια (ΕΦ) ή ενδομυϊκά (ΕΜ), ακολουθούμενη κάθε 6 έως 12 ώρες από 20 mg ή 40 mg όπως απαιτείται, χωρίς όμως να υπερβαίνει τα 80 mg/ημέρα. Η ΕΦ ένεση εφόδου (bolus) θα πρέπει να χορηγείται ταχέως και απευθείας σε φλέβα ή σε προϋπάρχουσα ΕΦ γραμμή. Η ΕΜ ένεση θα πρέπει να χορηγείται αργά και βαθιά μέσα στον μυ.

Υπάρχει περιορισμένη κλινική εμπειρία στη θεραπεία με Rylisip πέρα των τριών ημερών.

Καθώς ο καρδιαγγειακός κίνδυνος των ειδικών αναστολέων της κυκλο-οξυγενάσης-2 (COX-2) μπορεί να αυξηθεί με τη δόση και τη διάρκεια της έκθεσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η βραχύτερη δυνατή διάρκεια και η χαμηλότερη αποτελεσματική ημερήσια δόση.

Περιπτώσεις σοβαρής υπότασης έχουν αναφερθεί αμέσως μετά τη χορήγηση της παρεκοξίμπης από την αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά της παρεκοξίμπης. Μερικές από αυτές τις περιπτώσεις παρατηρήθηκαν χωρίς άλλα σημάδια αναφυλαξίας. Ο ιατρός θα πρέπει να είναι προετοιμασμένος για την αντιμετώπιση σοβαρής υπότασης.

Η χορήγηση γίνεται με ενδομυϊκή (ΕΜ) ή ενδοφλέβια (ΕΦ) ένεση. Η ΕΜ ένεση χορηγείται βραδέως και βαθιά μέσα στον μυ και η ΕΦ ένεση εφόδου (bolus) μπορεί να χορηγείται ταχέως και απευθείας σε φλέβα ή σε προϋπάρχουσα ΕΦ γραμμή.

Χορήγηση εκτός από ΕΦ ή ΕΜ

Άλλες οδοί χορήγησης, εκτός από ΕΦ ή ΕΜ (π.χ. ενδοαρθρική, ενδορραχιαία) δεν έχουν μελετηθεί και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Διαλύτες για ανασύσταση

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιχθεί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Πρέπει να ανασυσταθεί μόνον με ένα από τα ακόλουθα:

- ενέσιμο/προς έγχυση διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%),
- διάλυμα για έγχυση γλυκόζης 50 mg/ml (5%), ή
- ενέσιμο/προς έγχυση διάλυμα χλωριούχου νατρίου 4,5 mg/ml (0,45%) και γλυκόζης 50 mg/ml (5%).

Τα ακόλουθα διαλύματα **δεν μπορούν** να χρησιμοποιηθούν για ανασύσταση:

- Η χρήση ενέσιμου διαλύματος Ringer-Lactate ή γλυκόζης 50 mg/ml (5%) σε ενέσιμο διάλυμα Ringer-Lactate για την ανασύσταση θα προκαλέσει την καθίζηση της παρεκοξίμπης από το διάλυμα και επομένως **δεν** συνιστάται.
- Η χρήση Στείρου Ύδατος για Ενέσιμα για την ανασύσταση **δεν** συνιστάται διότι το διάλυμα που προκύπτει **δεν** είναι ισότονο.

Διαδικασία ανασύστασης

Χρησιμοποιείστε άσηπτη τεχνική για την ανασύσταση της λυοφιλοποιημένης παρεκοξίμπης (ως παρεκοξίμπη νατρίου).

Φιαλίδιο των 40 mg: Απομακρύνετε το μοβ, αποσπώμενο πώμα για να αποκαλύψετε το κεντρικό μέρος του ελαστικού πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου της παρεκοξίμπης 40 mg. Τραβήξτε με μια στείρα βελόνα και σύριγγα, 2 ml από έναν αποδεκτό διαλύτη και εισάγετε τη βελόνα μέσα στο κεντρικό μέρος του ελαστικού πώματος εισχώρησης μεταφέροντας το διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο των 40 mg.

Διαλύστε πλήρως την κόνι χρησιμοποιώντας μια απαλή, περιστροφική κίνηση και ελέγξτε το ανασυσταθέν προϊόν πριν από τη χρήση.

Το ανασυσταθέν διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν παρουσιάζει αλλοίωση του χρώματος ή είναι θολό ή αν παρατηρούνται σωματίδια.

Πρέπει να αναρροφηθεί ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου για μια άπαξ χορήγηση. Εάν απαιτείται δόση μικρότερη των 40 mg, κάθε υπόλειμμα φαρμάκου πρέπει να απορρίπτεται.

Συμβατότητα ΕΦ γραμμής

Μπορεί να παρατηρηθεί καθίζηση όταν το διάλυμα του Pyrixip αναμιγνύεται σε διάλυμα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και συνεπώς το Pyrixip δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα, τόσο κατά την ανασύσταση, όσο και κατά την ένεση. Στους ασθενείς στους οποίους χρησιμοποιείται η ίδια ΕΦ γραμμή για την ένεση άλλου φαρμάκου, αυτή θα πρέπει να εκπλυθεί επαρκώς πριν και μετά την ένεση του Pyrixip με ένα διάλυμα γνωστής συμβατότητας.

Μετά την ανασύσταση με αποδεκτούς διαλύτες, η ένεση του Pyrixip μπορεί να γίνει μόνο ΕΦ ή ΕΜ ή μέσα σε ΕΦ γραμμές που παρέχουν τα ακόλουθα:

- ενέσιμο/προς έγχυση διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)
- διάλυμα για έγχυση γλυκόζης 50 mg/ml (5%),
- ενέσιμο/προς έγχυση διάλυμα χλωριούχου νατρίου 4,5 mg/ml (0,45%) και γλυκόζης 50 mg/ml (5%)
ή
- ενέσιμο διάλυμα Ringer-Lactate.

Δεν συνιστάται η ένεση σε ΕΦ γραμμή παροχής γλυκόζης 50 mg/ml (5%) σε ενέσιμο διάλυμα Ringer-Lactate ή άλλων διαλυμάτων για ΕΦ χρήση που δεν αναφέρονται εδώ, καθώς μπορεί να προκαλέσει καθίζηση από το διάλυμα.

Το διάλυμα είναι για μια χρήση μόνο και δεν θα πρέπει να διατηρείται στο ψυγείο ή στην κατάψυξη.

Η χημική και φυσική σταθερότητα του ανασυσταθέντος διαλύματος κατά τη χρήση, έχουν αποδειχθεί για χρονικό διάστημα έως 24 ωρών σε θερμοκρασία 25°C. Για το λόγο αυτό, οι 24 ώρες θα πρέπει να θεωρούνται ως η μέγιστη διάρκεια ζωής του ανασυσταθέντος προϊόντος. Ωστόσο, λόγω της σπουδαιότητας του κινδύνου μικροβιολογικής λοίμωξης για ενέσιμα προϊόντα, το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός εάν η ανασύσταση πραγματοποιήθηκε σε ελεγχόμενες και πιστοποιημένες άσηπτες συνθήκες. Αν δεν πληρούνται οι απαιτήσεις αυτές, ο χρόνος και οι συνθήκες αποθήκευσης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να ξεπερνούν τις 12 ώρες στους 25°C.