

OKi®

160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Ketoprofene sale di lisina

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare
ketoprofene sale di lisina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antinfiammatorio non steroideo appartenente alla classe dei derivati dell'acido propionico (M01AE).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento sintomatico delle esacerbazioni acute dell'artrite reumatoide, dell'osteoartrosi (quali coxartrosi e gonartrosi), spondilite anchilosante, condizioni periarticolari quali periartriti scapolo-omerali, tendiniti e tenosinoviti, capsuliti e borsiti, dolori lombari di origine muscoloscheletrica, sciatica, gotta acuta. Controllo del dolore post-operatorio. Trattamento del dolore neoplastico.

CONTROINDICAZIONI

OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare non deve essere somministrato nei seguenti casi:

- pazienti con manifestata ipersensibilità al Ketoprofene, ad altri FANS o a qualunque eccipiente del medicinale
- pazienti nei quali sostanze con analogo meccanismo d'azione (per esempio acido acetilsalicilico o altri FANS) provocano attacchi d'asma, broncospasmo, rinite acuta, o causano polipi nasali, orticaria o edema angioneurotico
- ulcera peptica attiva, o precedenti anamnestici di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o emorragia) o dispepsia cronica
- pazienti con il morbo di Crohn o con colite ulcerosa
- pazienti con asma bronchiale pregressa
- pazienti con severa insufficienza cardiaca
- pazienti con gravi disfunzioni epatiche o renali
- pazienti con diatesi emorragica ed altri disturbi della coagulazione, o pazienti soggetti a terapia anticoagulante
- durante la gravidanza e l'allattamento

AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI PER L'USO

L'uso concomitante di OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con altri FANS, inclusi gli inibitori selettivi delle cicloossigenasi-2, deve essere evitato.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Per la gravità degli effetti gastrointestinali, la sintomatologia gastrica deve essere accuratamente monitorata. Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare, il trattamento deve essere sospeso. La sicurezza di utilizzo di OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare nei bambini non è stata definita.

Somministrare con cautela nei pazienti con manifestazioni allergiche o allergia pregressa.

Come per tutti i FANS, il farmaco può aumentare l'azoto urico plasmatico e la creatinina. Come per altri inibitori della sintesi delle prostaglandine, il farmaco può essere associato ad eventi avversi sul sistema renale che possono portare a nefrite glomerulare, necrosi papillare renale, sindrome nefrotica ed insufficienza renale acuta.

Come per altri FANS, il farmaco può provocare piccoli incrementi transitori in alcuni parametri epatici e anche aumenti significativi nelle SGOT e SGPT. In caso di aumento rilevante di tali parametri, la terapia deve essere interrotta.

OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare deve essere somministrato con cautela nei pazienti affetti da alterazioni ematopoietiche, lupus eritematoso sistemico o affezione del tessuto connettivo misto. Come per altri FANS, Ketoprofene può mascherare i sintomi di malattie infettive. Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

Si deve usare cautela in pazienti con alterazioni della funzionalità epatica, renale o cardiaca così come in pazienti con altre condizioni che predispongono alla ritenzione di fluidi. In questi pazienti, l'uso dei FANS può provocare un deterioramento della funzionalità renale e ritenzione di fluidi.

Cautela è inoltre richiesta in pazienti soggetti a terapia diuretica o probabili ipovolemici perché risulta aumentato il rischio di nefrotossicità. Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi sezione Effetti indesiderati). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità. Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali, in particolare modo nei pazienti anziani, che hanno una frequenza aumentata di reazioni avverse ai FANS.

Alcune evidenze epidemiologiche suggeriscono che ketoprofene può essere associato a un elevato rischio di tossicità gastrointestinale, rispetto ad altri FANS, soprattutto ad alte dosi (vedi anche sezione Posologia e modo di somministrazione e Controindicazioni).

I pazienti anziani sono più predisposti alla riduzione della funzionalità renale, cardiovascolare ed epatica.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedi sezione controindicazioni), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS.

Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile e devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedi sotto e sezione Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione). Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedi sezione Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione). I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedi sezione effetti indesiderati).

Le medicine così come OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata.

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il suo dottore o farmacista.

L'uso di OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare, come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, è sconsigliato nelle donne che intendano iniziare una gravidanza. La somministrazione di OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1%, fino a circa l'1,5%. E' stato ritenuto che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre- e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.



Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
 - disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;
- la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
 - inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio

Allattamento: i FANS sono escreti nel latte materno; a scopo precauzionale, evitarne l'uso.

Effetti sulla capacità di guidare ed usare macchinari

Il farmaco può provocare blandi o moderati effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari, dovuti alla possibile insorgenza di senso di vertigine e sonnolenza.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

INTERAZIONI

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedi sezione Speciali avvertenze e speciali precauzioni per l'uso).
Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedi sezione Speciali avvertenze e speciali precauzioni per l'uso).

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedi sezione Speciali avvertenze e speciali precauzioni per l'uso).

Le seguenti interazioni riguardano i FANS in generale:

Associazioni sconsigliate:

altri FANS, incluse alte dosi di salicilati (≥ 3 g/die); anticoagulanti orali; eparina parenterale e ticlopidina; litio; metotrexato, usato ad alte dosi di 15 mg/settimana o più; idantoina e solfonammidi.

Associazioni che richiedono precauzione:

Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II:

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

Metotrexato, usato a basse dosi, inferiori a 15 mg/settimana; pentossifillina; zidovudina; solfoniluree.

Associazioni che necessitano di essere prese in considerazione: beta-bloccanti; ciclosporina e tacrolimus; trombolitici; probenecid.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti: La dose giornaliera consigliata è di 160-320 mg di Ketoprofene sale di lisina (1-2 fiale al giorno). Somministrare con un'iniezione intramuscolare profonda nel quadrante superiore esterno della natica.

Si consiglia di non utilizzare la terapia iniettiva oltre i tre giorni, passati i quali è opportuno instaurare una terapia orale o rettale.

Anziani: la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Pazienti con disfunzione epatica: nei pazienti con insufficienza epatica si consiglia di instaurare la terapia al dosaggio minimo giornaliero.

Pazienti con disfunzione renale: nei pazienti con leggera o moderata insufficienza renale si consiglia di monitorare il volume di diuresi e la funzionalità renale. OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare non deve essere utilizzato in pazienti con severe disfunzioni epatiche e renali.

Bambini: Il dosaggio pediatrico non è stato stabilito.

OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare non deve essere usato nei bambini (al di sotto dei 15 anni).

La dose massima giornaliera è 200 mg di ketoprofene, corrispondente a 320 mg di ketoprofene sale di lisina. Il rapporto rischio e beneficio deve essere attentamente considerato prima di iniziare il trattamento con la dose giornaliera di 200 mg di ketoprofene, e dosi più alte non sono raccomandate (vedi anche sezione Speciali avvertenze e speciali precauzioni per l'uso).

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere sezione Speciali avvertenze e speciali precauzioni per l'uso).

SOVRADOSAGGIO

In caso di accidentale od eccessiva assunzione del farmaco, istituire immediatamente una terapia sintomatica ed effettuare lavanda gastrica se del caso.

EFFETTI INDESIDERATI

Gastrointestinali: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedi sezione Speciali avvertenze e speciali precauzioni per l'uso). Dopo somministrazione di OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispnea, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedi sezione speciali avvertenze e precauzioni d'impiego). Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Edema, ipertensione e insufficienza cardiaca sono stati riportati in associazione al trattamento con FANS.

Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente).

Gli effetti indesiderati solitamente transitori che sono stati più frequentemente osservati dopo somministrazione di Ketoprofene sono: pirosi gastrica, cefalea e senso di vertigine. Altri effetti indesiderati osservati meno frequentemente sono: stipsi, parestesia, eccitabilità, palpitazioni, insonnia, brividi, edema periferico, e rash cutaneo. Possono verificarsi, ma sono estremamente rari, maggiori effetti avversi che coinvolgono altri organi quali reazioni ematologiche che includono neutropenia e trombocitopenia, danni epatici o renali (nefrite o sindrome nefrotica), reazioni dermatologiche e di fotosensibilizzazione, broncospasmo ed anafilassi. I seguenti effetti indesiderati possono presentarsi perché sono stati osservati con altri FANS e possono essere associati con gli inibitori della sintesi delle prostaglandine: vertigine, sonnolenza, tinnito, prurito, orticaria, offuscamento della vista e meningite asettica, che potrebbero prevalentemente verificarsi in pazienti con il lupus eritematoso sistemico o con affezioni al tessuto connettivo misto. Alcuni FANS possono causare gravi reazioni mucocutanee (Stevens-Johnson, Lyell) e reazioni ematologiche (porpora, anemia aplastica ed emolitica, e raramente agranulocitosi ed ipoplasia midollare). Effetti dovuti alla via di somministrazione: rischio di tossicità locale, più frequente ed intenso con un trattamento prolungato e con alti dosaggi; possono verificarsi reazioni locali al sito di iniezione (sensazione di bruciore). Le medicine così come OKi 160 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

In caso si manifestino altri effetti indesiderati, non descritti nel presente foglio illustrativo, comunicarli al proprio medico o al proprio farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Il periodo di validità si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE

Precauzioni per la conservazione - Proteggere dal calore. Conservare nel contenitore originale per tenerlo al riparo dalla luce.

COMPOSIZIONE

Ogni fiala da 2 ml contiene: Principio attivo: Ketoprofene sale di lisina 160 mg (corrispondenti a 100 mg di Ketoprofene) Eccipienti: alcool benzilico, sodio idrogeno carbonato, sodio idrossido, acqua p.p.i.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare. Astuccio da 6 fiale da 2 ml

TITOLARE AIC - Dompé s.p.a. - Via Campo di Pile s.n. - 67100 L'Aquila

PRODUTTORE, CONTROLLORE FINALE E RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:

Alfa Wassermann s.p.a. - Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE)

oppure

Abiogen Pharma s.p.a. - Via Meucci, 36 - 56014 Ospedaletto (PI)

DATA DI REVISIONE DEL TESTO: Novembre 2010