

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Eranutin 250 mg/5 ml ενέσιμο διάλυμα φαινυτοΐνη νατριούχος

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά 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 Eranutin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eranutin
3. Πώς να πάρετε το Eranutin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Eranutin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Eranutin ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιεπιληπτικά και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, καθώς σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιαρρυθμικά και χρησιμοποιούνται για την ρύθμιση του καρδιακού ρυθμού.

Το Eranutin μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον έλεγχο όλων των μορφών εστιακής επιληψίας και των γενικευμένων τονικοκλονικών κρίσεων, κρίσεων συμπεριλαμβανομένου του status epilepticus. Το Eranutin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη και τη θεραπεία των σπασμών, που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια ή μετά τις νευροχειρουργικές επεμβάσεις κρανίου. Χρησιμοποιείται επίσης για την αντιμετώπιση των καρδιακών αρρυθμιών, όταν η θεραπεία πρώτης επιλογής δεν είναι αποτελεσματική. Το φάρμακο είναι ιδιαίτερα χρήσιμο σε αρρυθμίες, που προέρχονται από τοξικό δακτυλιδισμό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Eranutin

Μην πάρετε το Eranutin

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φαινυτοΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση αλλεργίας σε υδαντοΐνες
- σε συνδυασμό με δελαβιρδίνη
- σε περίπτωση φλεβοκομβικής βραδυκαρδίας, φλεβοκομβικού αποκλεισμού, κολποκοιλιακού αποκλεισμού δευτέρου και τρίτου βαθμού
- σε περίπτωση εμφάνισης συνδρόμου Adams-Stokes.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τα φάρμακα δεν είναι πάντα κατάλληλα για όλους. Ο γιατρός σας χρειάζεται να γνωρίζει προτού σας χορηγήσει το Eranutin εάν υποφέρετε ή είχατε υποφέρει στο παρελθόν από κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Ηπατική ή νεφρική νόσο

- Υπολευκωματιναιμία ή υπερλευκωματιναιμία
- Πορφυρία (μια κληρονομική ασθένεια που επηρεάζει τη βιοσύνθεση της αιμοσφαιρίνης)
- Σακχαρώδη διαβήτη

Ένας μικρός αριθμός ανθρώπων στους οποίους χορηγούνται αντιεπιληπτικά, όπως η φαινυτοΐνη, έχουν σκεφτεί να βλάψουν τον εαυτό τους ή να αυτοκτονήσουν. Αν σε οποιαδήποτε στιγμή κάνετε τέτοιες σκέψεις, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Με τη χρήση του Epanutin μπορεί να εμφανιστεί υπόταση. Έχουν αναφερθεί σοβαρές καρδιοτοξικές αντιδράσεις και θάνατοι από αρρυθμίες συμπεριλαμβανομένων βραδυκαρδίας, καταστολής της κολποκοιλιακής αγωγιμότητας και κοιλιακής μαρμαρυγής. Σε μερικές περιπτώσεις οι καρδιακές αρρυθμίες έχουν οδηγήσει σε ασυστολία/καρδιακή ανακοπή και θάνατο. Σοβαρές επιπλοκές απαντώνται συχνά σε ηλικιωμένους ή βαρέως πάσχοντες ασθενείς. Έχουν επίσης αναφερθεί ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάματα σε ενήλικες και παιδιά χωρίς υποκείμενη καρδιακή νόσο ή συννοσηρότητες και στις συνιστώμενες δόσεις και ρυθμούς έγχυσης. Ως εκ τούτου, χρειάζεται προσεκτική καρδιακή (συμπεριλαμβανομένης αναπνευστικής) παρακολούθηση όταν χορηγούνται ενδοφλεβίως (IV) δόσεις εφόδου φαινυτοΐνης. Μπορεί να χρειαστεί μείωση του ρυθμού χορήγησης ή διακοπή της δοσολογίας. Η φαινυτοΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με υπόταση και/ή σοβαρή μυοκαρδιακή ανεπάρκεια.

Η ταχεία χορήγηση ενέσιμου διαλύματος φαινυτοΐνης μπορεί να σχετίζεται με ανεπιθύμητα καρδιαγγειακά συμβάματα (βλ. παράγραφο 3).

Η φαινυτοΐνη μπορεί να προκαλέσει παρόξυνση ή επιδείνωση αφαιρετικών και μυοκλονικών επιληπτικών κρίσεων.

Το Epanutin μπορεί να προκαλέσει σπάνιες, σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCARs), όπως οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP), αποφολιδωτική δερματίτιδα, Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), και Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS), οι οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες. Παρόλο που οι σοβαρές δερματικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανισθούν χωρίς προειδοποίηση, οι ασθενείς θα πρέπει να προσέχουν για εμφάνιση εξανθήματος ή άλλων συμπτωμάτων, όπως πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις, ίκτερος και πρησμένοι λεμφαδένες και θα πρέπει να αναζητούν ιατρική συμβουλή από τον γιατρό τους, αμέσως μόλις παρατηρήσουν οποιαδήποτε ενδεικτικά σημεία ή συμπτώματα.

Ο κίνδυνος εμφάνισης σοβαρών δερματικών αντιδράσεων και άλλων αντιδράσεων υπερευαισθησίας στη φαινυτοΐνη μπορεί να είναι μεγαλύτερος σε ασθενείς της μαύρης φυλής. Το Epanutin μπορεί να χορηγηθεί παρεντερικά είτε με αργή ενδοφλέβια ένεση εφόδου (bolus) είτε με ενδοφλέβια έγχυση. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ακατάλληλη χορήγηση, συμπεριλαμβανομένης της υποδόριας, της περιαγγειακής ή της ενδοαρτηριακής ένεσης.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε ταϊβανέζικης, ιαπωνικής, μαλαισιανής ή ταϊλανδικής καταγωγής και οι εξετάσεις έχουν καταδείξει ότι είστε φορέας της γενετικής παραλλαγής CYP2C9*3.

Περιπτώσεις πρηξίματος του προσώπου, του στόματος (χείλη, ούλα, γλώσσα) και του λαιμού που μπορεί να οδηγήσουν σε απειλητική για τη ζωή δυσκολία στην αναπνοή έχουν αναφερθεί σε ανθρώπους οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με φαινυτοΐνη. Εάν σε οποιαδήποτε στιγμή έχετε αυτά τα σημεία ή συμπτώματα επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Η ενδομυϊκή χορήγηση φαινυτοΐνης μπορεί να προκαλέσει άλγος, νέκρωση και σχηματισμό αποστήματος στο σημείο ένεσης.

Τοπικός ερεθισμός, φλεγμονή, ευαισθησία, νέκρωση και εσχαροποίηση αναφέρθηκαν με ή χωρίς εξαγγείωση της ενδοφλέβιας φαινυτοΐνης. Οίδημα, αποχρωματισμός και άλγος περιφερικά του σημείου της ένεσης (που περιγράφονται ως «σύνδρομο πορφυρού γαντιού (purple glove)») μετά από

περιφερική ενδοφλέβια ένεση φαινυτοΐνης.

Υπάρχει κίνδυνος βλάβης του αγέννητου παιδιού, εάν το Eranutin χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Η προγεννητική έκθεση στη φαινυτοΐνη μπορεί να αυξήσει τους κινδύνους για συγγενείς δυσπλασίες και άλλες ανεπιθύμητες δράσεις στην ανάπτυξη. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Eranutin (βλ. «Κύηση και θηλασμός»).

Λόγω των κινδύνων της καρδιακής και τοπικής τοξικότητας που σχετίζονται με την ενδοφλέβια φαινυτοΐνη, η φαινυτοΐνη από του στόματος θα πρέπει να χρησιμοποιείται όποτε είναι δυνατόν.

Άλλα φάρμακα και Eranutin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Eranutin ή το ίδιο το Eranutin μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων που λαμβάνονται ταυτόχρονα (Δεν αναφέρονται όλα τα φάρμακα εδώ. Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας). Αυτά περιλαμβάνουν:

- αναλγητικά/αντιφλεγμονώδη (αζαπροπαζόνη, σαλικυλικά, φαινυλβουταζόνη)
- αναισθητικά (αλοθάνη)
- αντιμικροβιακούς παράγοντες (χλωραμφενικόλη, ερυθρομυκίνη, ισονιαζίδη, σουλφοναμίδες, δοξυκυκλίνη, ριφαμπικίνη, τετρακυκλίνη, σιπροφλοξασίνη, σουλφαδιαζίνη, σουλφαμεθιζόλη, σουλφαμεθοξαζόλη-τριμεθοπρίμη, σουλφαφαιναζόλη, σουλφισοξαζόλη)
- αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη, απιξαμπάνη, δαβιγατράνη, εδοξαμπάνη, ριβαροξαμπάνη)
- αντιεπιληπτικά (φελβαμάτη, σουξινιμίδια, καρβαμαζεπίνη, λακοσαμίδη, φαινοβαρβιτάλη, βαλπροϊκό οξύ, βαλπροϊκό νάτριο, λαμοτριγίνη, βιγκαμπατρίνη, οξκαρβαζεπίνη, τοπιραμάτη)
- αντιμυκητιασικούς παράγοντες (αμφοτερικίνη Β, φλουκοναζόλη, κετοκοναζόλη, μικοναζόλη, ιτρακοναζόλη, αζόλες, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη)
- βενζοδιαζεπίνες, ψυχοτρόπα και αντικαταθλιπτικά (χλωροδιαζεποξείδη, διαζεπάμη, δισουλφιδάμη, μεθυλφαινιδάτη, βιλοξαζίνη, κλοζαπίνη, τραζοδόνη, παροξετίνη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, σερτραλίνη, φαινοθειαζίνες, κουετιαπίνη)
- ανταγωνιστές ασβεστίου/φάρμακα καρδιαγγειακών παθήσεων (αμιωδαρόνη, δικουμαρόλη, διλτιαζέμη, νιφεδιπίνη, τικλοπιδίνη, ρεσερπίνη, διγίτοξίνη, δισοπυραμίδη, νικαρδιπίνη, νιμοδιπίνη, κινιδίνη, βεραπαμίλη, φουροσεμίδη, διγοξίνη, μεξιλετίνη, νισολδιπίνη)
- H₂-ανταγωνιστές (σιμετιδίνη)
- αναστολείς αντλίας πρωτονίων (ομεπραζόλη)
- ορμόνες (οιστρογόνα, από του στόματος αντισυλληπτικά, θυρεοειδικές ορμόνες)
- αντιδιαβητικά από το στόμα (χλωροπροπαμίδη, γλυβουρίδη, τολβουταμίδη)
- αντινεοπλασματικούς παράγοντες (φθοριοουρακίλη, τενιποσίδη, καπεσιταμίνη, μπλεομυκίνη, καρβοπλατίνη, σισπλατίνη, δοξορουβικίνη, μεθοτρεξάτη)
- αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες (τικαγρελόρη)
- νευρομυϊκούς αποκλειστές (αλκουρόνιο, πανκουρόνιο, βεκουρόνιο, σιζατρακούριο, ροκουρόνιο)
- οπιοειδή αναλγητικά (μεθαδόνη)
- κορτικοστεροειδή
- υπεργλυκαιμικούς παράγοντες (διαζοξείδη)
- κυκλοσπορίνη
- βιταμίνη D
- βρογχοδιασταλτικά (θεοφυλλίνη)
- αναστολείς της αναγωγής του 3-υδροξυ-3-μεθυλογλουταρικού-συνενζύμου A (φλουβαστατίνη, ατορβαστατίνη, σιμβαστατίνη)
- ανοσοκατασταλτικά (τακρόλιμους)
- αντιρετροϊκά (φοσαμπρεναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη, δελαβιρδίνη, εφαβιρένζη, ινδιναβίρη, λοπιναβίρη/ριτοναβίρη, σακουιναβίρη)

- φυλλικό οξύ
- St. John's wort
- αντιόξινα που περιέχουν ασβέστιο
- τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας υποβάλει σε εξετάσεις για να προσδιορίσει τα επίπεδα φαινυτοΐνης στο αίμα σας και να αποφασίσει αν οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα επηρεάζει τη θεραπεία σας.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Φυτικά προϊόντα που περιέχουν St. John's wort (*Hypericum perforatum*) δεν πρέπει να λαμβάνονται ταυτόχρονα με φαινυτοΐνη εξαιτίας του κινδύνου μείωσης της συγκέντρωσης της φαινυτοΐνης στο πλάσμα. Εάν λαμβάνετε ήδη τέτοια προϊόντα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν τα διακόψετε.

Αλληλεπιδράσεις του Φαρμάκου σε Εργαστηριακές Εξετάσεις

Η φαινυτοΐνη μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων στον ορό της γλυκόζης, της αλκαλικής φωσφατάσης και της γ-γλουταμυλοτρανσπεπτιδάσης (GGT). Η φαινυτοΐνη μπορεί να επηρεάσει το ασβέστιο του αίματος και τις δοκιμασίες του μεταβολισμού της γλυκόζης του αίματος. Αναφέρθηκε υπεργλυκαιμία, που οφείλεται στην ανασταλτική δράση του φαρμάκου στην έκκριση ινσουλίνης. Το Eranutin μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα σακχάρου στον ορό σε διαβητικούς ασθενείς.

Η φαινυτοΐνη πιθανόν να προκαλέσει μείωση των επιπέδων του, πρωτεϊνικά συνδεδεμένου, ιωδίου στον ορό (PBI). Μπορεί επίσης να προκαλέσει χαμηλότερες, του φυσιολογικού, τιμές των δοκιμασιών δεξαμεθαζόνης ή μετυραπόνης.

Το Eranutin με ποτό

Η κατανάλωση μεγάλης ποσότητας οινοπνεύματος ή η χρόνια λήψη οινοπνεύματος μπορεί να επηρεάσει την συγκέντρωση της φαινυτοΐνης στο αίμα σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πρόκειται να λάβετε άλλα φάρμακα ή αλκοόλ.

Ηλικιωμένα άτομα

Οι υπερήλικες μπορεί να εμφανίσουν πρώιμα σημεία τοξικότητας και επιπλοκές σε μεγαλύτερο βαθμό. Να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα αλληλεπιδράσεων, διότι οι ηλικιωμένοι συνήθως λαμβάνουν ταυτόχρονα κι άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

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

Εγκυμοσύνη

Η φαινυτοΐνη διαπερνά τον πλακούντα στους ανθρώπους.

Το Eranutin μπορεί να προκαλέσει μείζονες συγγενείς ανωμαλίες. Εάν πάρετε το Eranutin κατά τη διάρκεια της κύησης, το μωρό σας διατρέχει τον 3πλάσιο κίνδυνο να έχει κάποια συγγενή ανωμαλία σε σύγκριση με τις γυναίκες που δεν παίρνουν αντιεπιληπτική φαρμακευτική αγωγή. Έχουν αναφερθεί μείζονες συγγενείς ανωμαλίες, μεταξύ των οποίων ανωμαλίες ανάπτυξης, κρανίου, προσώπου, νυχιών, δακτύλων και καρδιάς. Ορισμένες από αυτές ενδέχεται να προκύψουν μαζί, ως μέρος του εμβρυϊκού συνδρόμου από υδαντοΐνη.

Έχουν αναφερθεί προβλήματα με τη νευροανάπτυξη (ανάπτυξη του εγκεφάλου) σε βρέφη που γεννιούνται από μητέρες που χρησιμοποίησαν φαινυτοΐνη κατά τη διάρκεια της κύησης.

Ορισμένες μελέτες κατέδειξαν ότι η φαινυτοΐνη επηρεάζει δυσμενώς τη νευροανάπτυξη στα παιδιά που εκτίθενται στη φαινυτοΐνη στη μήτρα, ενώ άλλες μελέτες δεν έχουν βρει τέτοια επίδραση. Το ενδεχόμενο επίδρασης στη νευροανάπτυξη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Ο γιατρός θα αποφασίσει εάν θα γίνει διακοπή της θεραπείας πριν και κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν κριθεί αναγκαία η χορήγηση του φαρμάκου κατά την εγκυμοσύνη, ο γιατρός θα αποφασίσει για την κατάλληλη δοσολογία, με βάση τις μετρήσεις των επιπέδων της φαινοτοΐνης στον ορό του αίματος.

Η φαινοτοΐνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης και σε έγκυες γυναίκες μόνο εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του κινδύνου.

Εάν υπάρχει δυνατότητα τεκνοποίησης και δεν προγραμματίζετε μια εγκυμοσύνη θα πρέπει να ενημερωθείτε για τη χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η φαινοτοΐνη ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπευτικής δράσης των ορμονικών αντισυλληπτικών.

Θηλασμός

Δεν πρέπει να πάρετε Eranutin εάν θηλάζετε, γιατί το φάρμακο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Eranutin ενδέχεται να προκαλέσει ζάλη ή υπνηλία, συνεπώς μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρις ότου σας δοθούν οδηγίες από τον γιατρό σας.

Το Eranutin περιέχει αιθανόλη, προπυλενογλυκόλη και νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 400,0 mg αλκοόλης (αιθανόλης, 96%) σε κάθε 5 mL διαλύματος που είναι ισοδύναμη με 10%. Η ποσότητα ανά 5 mL αυτού του φαρμάκου είναι ισοδύναμη με 11 mL μύρας ή 4,5 mL κρασιού.

Η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν είναι πιθανό να έχει επίδραση σε ενήλικες και εφήβους, και οι επιδράσεις της στα παιδιά δεν είναι πιθανό να είναι αξιοσημείωτες. Μπορεί να έχει κάποιες επιδράσεις σε μικρότερα παιδιά, για παράδειγμα να αισθανθούν υπνηλία.

Η αλκοόλη σε αυτό το φάρμακο μπορεί να αλλάξει τις επιδράσεις άλλων φαρμάκων. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε εθισμένος στο αλκοόλ, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει επίσης 2,072 g προπυλενογλυκόλης σε κάθε 5 mL διαλύματος φαινοτοΐνης, που ισοδυναμεί με 414,0 mg προπυλενογλυκόλης ανά mL.

Εάν το παιδί σας είναι κάτω των 5 χρονών, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν του δώσετε αυτό το φάρμακο, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιεί κι άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη.

Εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν συστήνεται από τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διεξάγει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε το φάρμακο.

Εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο, μην πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει περαιτέρω ελέγχους εάν χρειαστεί να πάρετε το Eranutin για περισσότερες από 24 ώρες.

Η προπυλενογλυκόλη σε αυτό το φάρμακο μπορεί να έχει τις ίδιες επιδράσεις όπως η κατανάλωση αλκοόλ και να αυξήσει την πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών.

Χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μόνο εάν συστήνεται από τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει περαιτέρω ελέγχους ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 5 mL διαλύματος, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Eranutin

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Η δοσολογία του Eranutin πρέπει να εξατομικεύεται για τον κάθε ασθενή.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες:

Η ενδοφλέβια χορήγηση στους ενήλικες δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 mg ανά λεπτό και στα νεογνά και παιδιά τα 1 – 3 mg/kg/min ή τα 50 mg/λεπτό, οποιοσδήποτε ρυθμός χορήγησης είναι βραδύτερος. Υπάρχει σχετικά μικρό εύρος μεταξύ της πλήρους θεραπευτικής δόσης και των ελάχιστων τοξικών δόσεων του φαρμάκου.

Στις περιπτώσεις που μπορεί να απαιτηθεί ενδομυϊκή χορήγηση (π.χ. μετεγχειρητικά σε ασθενείς σε κωματώδη κατάσταση), πρέπει να χορηγηθεί ενδομυϊκά μία επαρκής δόση για να διατηρούνται τα επίπεδα του φαρμάκου στον ορό εντός του θεραπευτικού εύρους.

Ενδομυϊκώς, η απορρόφηση δεν είναι αξιόπιστη και η χορήγηση είναι επώδυνη.

Όταν γίνεται μετάβαση από την ενδομυϊκή χορήγηση στην από του στόματος, η από του στόματος δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται για να αντισταθμίσει την αργή, συνεχή ενδομυϊκή απορρόφηση και να αποφευχθούν τα τοξικά συμπτώματα.

Για την αποφυγή άθροισης του φαρμάκου εξαιτίας της απορρόφησης από τα αποθέματα των μυών, συνιστάται την πρώτη εβδομάδα επαναφοράς στην από του στόματος φαινοτοΐνη, η από του στόματος δόση να μειώνεται στο μισό της αρχικής δόσης (1/3 της ενδομυϊκής δόσης).

Status epilepticus:

Στους ενήλικες, η δόση εφόδου μέχρι 250 mg μπορεί να επαναληφθεί μετά 30 λεπτά βραδέως ενδοφλεβίως, με ρυθμό που δεν ξεπερνά τα 50 mg ανά λεπτό. Η δόση εφόδου θα πρέπει να ακολουθείται από μια δόση συντήρησης των 100 mg από το στόμα ή ενδοφλεβίως κάθε 6 έως 8 ώρες.

Για τη θεραπεία του status epilepticus δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ενδομυϊκή οδός, γιατί η επίτευξη μεγίστων συγκεντρώσεων φαινοτοΐνης στον ορό μπορεί να χρειαστεί πάνω από 24 ώρες.

Νευροχειρουργική:

Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, χορηγείται ενδομυϊκά, περίπου κάθε 4 ώρες, δόση προφύλαξης 100 έως 200 mg (2 έως 4 ml) και συνεχίζεται κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου για 48 έως 72 ώρες. Η δόση πρέπει τότε να μειωθεί στη δόση συντήρησης των 300 mg και να προσαρμόζεται ανάλογα με τα επίπεδα στον ορό.

Καρδιακή αρρυθμία:

Χορηγούνται αρχικά 3,5 – 5 mg/kg ενδοφλεβίως σε ρυθμό που να μην υπερβαίνει τα 50 mg/min, με μία μόνο επανάληψη της δόσης σε 10 λεπτά, εάν απαιτείται. Εάν δεν εμφανίζεται ευεργετική επίδραση σε επίπεδα ορού 20 mcg/ml, είναι απίθανο να έχουν αποτέλεσμα υψηλότερα επίπεδα. Να παρακολουθείται η αρτηριακή πίεση κατά την έγχυση. Στη συνέχεια χορήγηση από το στόμα, για διατήρηση του αποτελέσματος, 100 – 300 mg ανά 24ωρο.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας άνω των 65 ετών):

Όπως για τους ενήλικες, η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις απαιτήσεις του ασθενούς.

Η δόση του Eranutin για τους ηλικιωμένους ασθενείς που μπορεί να λαμβάνουν και άλλα φάρμακα μπορεί επίσης να χρειαστεί προσεκτική εξέταση και προσαρμογή από τον γιατρό τους.

Η κάθαρση της φαινουτοΐνης είναι ελαφρώς μειωμένη στους ηλικιωμένους ασθενείς και μπορεί να απαιτηθεί χαμηλότερη ή λιγότερο συχνή δοσολογία.

Δοσολογία σε Ειδικούς Πληθυσμούς

Ασθενείς με Νεφρική ή Ηπατική Νόσο: βλ. παράγραφο 2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Χρήση σε παιδιά

Παιδιά και έφηβοι:

Όπως στους ενήλικες, για άτομα ηλικίας άνω των 13 ετών. Έχειδειχθεί ότι τα παιδιά τείνουν να μεταβολίζουν την φαινουτοΐνη ταχύτερα από τους ενήλικες. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον καθορισμό των δόσεων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η παρακολούθηση των επιπέδων στον ορό είναι ιδιαίτερα χρήσιμη.

Το φάρμακο θα πρέπει να ενίεται αργά ενδοφλεβίως με ρυθμό 1 έως 3 mg/kg/λεπτό ή 50 mg/λεπτό, οποιοσδήποτε είναι βραδύτερος.

Νεογνά:

Πρόσφατες μελέτες σε νεογνά έδειξαν ότι η απορρόφηση της φαινουτοΐνης στα νεογνά είναι αναξιόπιστη, μετά την από του στόματος χορήγηση, αλλά μία αρχική δόση εφόδου των 15 mg/kg έως 20 mg/kg ενδοφλεβίως προκαλεί συγκεντρώσεις της φαινουτοΐνης στον ορό που συνήθως φτάνουν στο γενικά αποδεκτό θεραπευτικό εύρος (10 – 20 mg/ml). Η ένεση του φαρμάκου θα πρέπει να γίνεται βραδέως ενδοφλεβίως σε ρυθμό που να μην υπερβαίνει τα 1 έως 3 mg/kg/λεπτό, ή 50 mg/λεπτό, οποιοσδήποτε ρυθμός χορήγησης είναι βραδύτερος.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Eranutin από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι σας έχει δοθεί υπερβολική δόση Eranutin, ενημερώστε τον γιατρό ή το νοσηλευτή σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Eranutin

Καθώς θα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο κάτω από στενή παρακολούθηση, δεν είναι πιθανό να ξεχάσετε μία δόση. Εάν πιστεύετε ότι έχετε χάσει μία δόση της θεραπείας σας, ενημερώστε τον γιατρό ή το νοσηλευτή σας αμέσως.

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.

Ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό σας εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Αν και είναι πολύ σπάνια, αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σοβαρά.

Σύνολο του οργανισμού: Αιφνίδιος συριγμός, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών, εξάνθημα ή φαγούρα (που εξαπλώνεται σε όλο το σώμα).

Συγγενείς και οικογενειακές/γενετικές διαταραχές: Συγγενείς ανωμαλίες του εμβρύου.

Καρδιαγγειακό σύστημα: Έχουν παρατηρηθεί ασυστολία/καρδιακή ανακοπή, βραδυκαρδία, υπόταση

(συνήθως εμφανίζεται όταν το φάρμακο χορηγείται ταχέως ενδοφλεβίως) σοβαρές καρδιοτοξικές αντιδράσεις και θάνατοι από καταστολή της κολποκοιλιακής αγωγιμότητας και κοιλιακή μαρμαρυγή. Σοβαρές επιπλοκές απαντώνται συχνά σε ηλικιωμένους ή βαρέως πάσχοντες ασθενείς (βλέπε παράγραφο 2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Κεντρικό νευρικό σύστημα: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε αυτό το οργανικό σύστημα είναι συχνές και, συνήθως, σχετίζονται με τη δόση. Οι αντιδράσεις περιλαμβάνουν ασυνήθιστες κινήσεις των ματιών, αστάθεια, συγκεχυμένη ομιλία, μη φυσιολογικές ή ασυντόνιστες κινήσεις και διανοητική σύγχυση. Επίσης έχουν υπάρξει περιστασιακές αναφορές μόνιμης παρεγκεφαλιδικής βλάβης οι οποίες σχετίζονται με σημαντική υπερδοσολογία φαινυτοΐνης.

Επίσης αναφέρθηκαν ζάλη, αϋπνία, ίλιγγος, παροδική νευρική κώλη, συσπάσεις των μυών, δυσκολίες στην άρθρωση, πονοκέφαλος, μυρμηκίαση ή μούδιασμα και υπνηλία.

Υπήρξαν επίσης σπάνιες αναφορές δυσκινησίας, που προκλήθηκε από φαινυτοΐνη, που συμπεριλάμβανε χορεία, δυστονία, τρόμο και πτερυγίζοντα τρόμο, παρόμοιες με αυτές που προκαλούνται από τη φαινοθειαζίνη και άλλα νευροληπτικά φάρμακα.

Σε ασθενείς που έπαιρναν φαινυτοΐνη για μακρό χρονικό διάστημα, παρατηρήθηκε περιφερική πολυνευροπάθεια (βλάβη των περιφερικών νεύρων) με προεξάρχοντα τον αισθητικό χαρακτήρα, οπότε μπορεί να εκδηλώνεται με τσιμπήματα, μούδιασμα, πόνο σαν κάψιμο.

Συνδετικοί ιστοί: Αλλαγές στα χαρακτηριστικά του προσώπου, πάχυνση των χειλιών, χαρακτηριστική διόγκωση των ούλων, κυρίως στα παιδιά (αναστρέψιμη), αυξημένη ή μη φυσιολογική τριχοφυΐα στο σώμα και το πρόσωπο, που τείνει να παραμείνει και μετά την διακοπή, νόσος του Peyronie και σύσπαση Dupuytren.

Γαστρεντερικό σύστημα: Οξεία ηπατική ανεπάρκεια, τοξική ηπατίτιδα, ηπατική βλάβη (που εκδηλώνεται ως κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών), έμετος, ναυτία και δυσκοιλιότητα.

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος/Διαταραχές μεταβολισμού: Αιματολογικές επιπλοκές, μερικές από τις οποίες απέβησαν θανατηφόρες, έχουν αναφερθεί κατά καιρούς, σε σχέση με την χορήγηση φαινυτοΐνης. Αυτές περιλαμβάνουν μυελοτοξικότητα (ελάττωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, των λευκών αιμοσφαιρίων, ακοκκιοκυτταραιμία), κοκκιοκυταροπενία και πανκυτταροπενία μετά ή άνευ καταστολής του μυελού των οστών. Μώλωπες, πυρετός, ωχρότητα ή έντονος πονόλαιμος μπορεί να αποτελούν τα πρώτα σημεία μιας ανωμαλίας του αίματος που περιλαμβάνει μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, των λευκών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων. Αναφέρθηκαν επίσης μακροκυττάρωση, ένδεια φυλλικού οξέος και μεγαλοβλαστική αναιμία. Έχει επίσης αναφερθεί υπασβεστιαμία και σπάνιες περιπτώσεις οξείας υπεργλυκαιμίας. Επίσης αναφέρθηκαν λεμφαδενοπάθεια περιλαμβανούσα καλοήγη υπερπλασία των λεμφαδένων, ψευδολέμφωμα, λέμφωμα και νόσος του Hodgkin. Μια μείωση στον αριθμό ενός τύπου ερυθρών αιμοσφαιρίων (αμιγής ερυθροκυτταρική απλασία).

Ενδοκρινικές διαταραχές: Αναφέρθηκαν σπάνιες περιπτώσεις θυρεοειδίτιδας.

Ανοσοποιητικό σύστημα: Σύνδρομο Υπερευαισθησίας/Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα, που μπορεί να είναι θανατηφόρο σε ορισμένες περιπτώσεις, συστηματικός ερυθρεμάτης λύκος, οξεία περιαρτηρίτιδα (φλεγμονή του τοιχώματος των αρτηριών), διαταραχές ανοσοσφαιρινών με προβλήματα στην άμυνα του οργανισμού κατά των λοιμώξεων. Δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο του λαιμού, του προσώπου ή των χειλέων.

Σημείο της ένεσης: Τοπικός ερεθισμός, φλεγμονή, ευαισθησία, νέκρωση και εσχαροποίηση αναφέρθηκαν με ή χωρίς εξαγγείωση της ενδοφλέβιας φαινυτοΐνης. Οίδημα, αποχρωματισμός και άλγος περιφερικά του σημείου της ένεσης (που περιγράφονται ως «σύνδρομο πορφυρού γαντιού (purple glove)») μετά από περιφερική ενδοφλέβια ένεση φαινυτοΐνης.

Δέρμα: Δερματικές εκδηλώσεις, που μερικές φορές συνοδεύονται από πυρετό, περιλαμβάνουν οστρακιοειδή ή ιλαροειδή εξανθήματα (τύπου ιλαράς). Το ιλαροειδές εξάνθημα είναι το πιο συχνό. Άλλες μορφές δερματίτιδας παρατηρούνται σπανιότερα. Άλλες δερματικές εκδηλώσεις, πιο σοβαρού τύπου, που μπορεί να είναι θανατηφόρες, περιλαμβάνουν πομφολυγώδη, αποφολιδωτική ή πορφυρική δερματίτιδα, ερυθματώδη λύκο, οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP), Σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Σημεία που μπορεί να δηλώνουν ερυθματώδη λύκο περιλαμβάνουν σοβαρό δερματικό εξάνθημα, πυρετό και διόγκωση των λεμφαδένων που συνοδεύονται από πόνο και φλεγμονή στις αρθρώσεις, ενώ το Σύνδρομο Stevens-Johnson και η τοξική επιδερμική νεκρόλυση μπορεί να εκδηλωθούν με σοβαρό δερματικό εξάνθημα το οποίο προκαλεί φυσαλίδες (το οποίο μπορεί επίσης να εμφανιστεί στο στόμα και τη γλώσσα). Αρκετές μεμονωμένες περιπτώσεις υποδεικνύουν ότι μπορεί να υπάρχει μια αυξημένη, αν και σπάνια, συχνότητα εμφάνισης αντιδράσεων υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου του δερματικού εξανθήματος και της ηπατοτοξικότητας σε ασθενείς της μαύρης φυλής. Εξανθήματα με φαγούρα.

Ειδικές αισθήσεις: Αλλοίωση της γεύσης, διπλωπία.

Μυοσκελετικές διαταραχές: Έχει αναφερθεί οστεομαλάκυνση.

Επιδράσεις στις ιατρικές εξετάσεις: Η λήψη της φαινυτοΐνης μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις θυρεοειδούς.

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

Το προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών του Eranutin είναι γενικά παρόμοιο μεταξύ παιδιών και ενηλίκων. Η υπερπλασία των ούλων παρατηρείται πιο συχνά σε παιδιατρικούς ασθενείς και σε ασθενείς με κακή στοματική υγιεινή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Eranutin

Το προσωπικό του νοσοκομείου θα διασφαλίσει ότι το διάλυμα Eranutin δεν θα χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη πάνω στην φύσιγγα ή το φιαλίδιο και ότι θα σας χορηγηθεί αμέσως μόλις ανοιχθεί η συσκευασία. Θα ελέγξουν επίσης οπτικά το διάλυμα πριν τη χρήση και μόνο διαυγές διάλυμα χωρίς σωματίδια θα χρησιμοποιείται. Θα διασφαλίσουν επίσης ότι το διάλυμα φυλάσσεται σωστά μέσα στο κουτί του και το κάλυμμα αλουμινοχάρτου, έτσι ώστε να προφυλάσσεται από το φως και σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά ώσπου να χρησιμοποιηθεί.

Για μεμονωμένη χρήση μόνο. Μετά το άνοιγμα, το αχρησιμοποίητο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Eranutin

- Η δραστική ουσία είναι φαιντοΐνη νατριούχος.
- Κάθε φύσιγγα ή φιαλίδιο περιέχει 250 mg νατριούχου φαιντοΐνης.
- Τα άλλα έκδοχα είναι: Νατρίου υδροξείδιο, προπυλενογλυκόλη, αιθανόλη, ύδωρ για ενέσιμα, άζωτο NF.

Εμφάνιση του Eranutin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Γυάλινες, άχρωμες φύσιγγες των 5 ml.

Κουτί των 5 φυσιγγών.

Γυάλινα άχρωμα φιαλίδια των 5 ml.

Κουτί των 5 φιαλιδίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viatrix Hellas Ltd,
Λ. Μεσογείων 253-255,
154 51 Ν. Ψυχικό,
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 2100 100 002

Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ.: +357 22863100

Παρασκευαστής

Pfizer Italia SRL, Nerviano, Ιταλία

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Βέλγιο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05/2023