

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Petidin Viatris 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska innehåller: Petidinhydroklorid 50 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Petidin Viatris injektionsvätska har pH ca 5.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Svåra smärttillstånd.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna

1–2 ml (50–100 mg petidinklorid) intramuskulärt. Subkutan injektion kan vålla lokal irritation. Vid svårare akuta smärttillstånd 1–2 ml i långsam (2 minuter) intravenös injektion, efter utspädning till 10 ml med Natriumklorid injektionsvätska 9 mg/ml.

Administrering och dosering skall individualiseras med hänsyn taget till smärtans natur och svårighetsgrad samt patientens allmäntillstånd.

Försiktighet skall iakttas och dosen reduceras vid behandling av äldre patienter samt vid behandling av patienter med nedsatt lever- och njurfunktion.

Behandlingskontroll: Andningsdepression kan hävas med naloxon.

Behandlingsmål och utsättning av behandlingen

Innan behandlingen med Petidin Viatris påbörjas ska en behandlingsstrategi som inkluderar behandlingens längd och behandlingsmål, samt en plan för behandlingens avslut överenskommas med patienten i enlighet med riktlinjen för smärtbehandling. Under behandlingen ska läkaren och patienten ha tät kontakt för att utvärdera behovet av fortsatt behandling, samt ta ställning till utsättning och justering av doseringen vid behov. När en patient inte längre behöver behandling med Petidin Viatris kan det vara tillrådligt att trappa ner dosen gradvis för att förhindra utsättningssymtom. Om adekvat smärtskontroll inte uppnås ska möjlig hyperalgesi, tolerans och progression av underliggande sjukdom övervägas (se avsnitt 4.4).

Behandlingstid

Petidin Viatris ska inte användas längre än nödvändigt.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne. Sekretstagnation, andningsdepression. Orostillstånd under alkohol- eller sömnmedelspåverkan. Patienter som får MAO-

B-hämmare eller patienter som avslutat behandling med MAO-B-hämmare för mindre än två veckor sedan (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Vid bronkialastma, kronisk obstruktiv lungsjukdom, skallskador, tillstånd med förhöjt intrakraniellt tryck, hypotension vid hypovolemi. Dosreduktion rekommenderas hos äldre patienter samt vid nedsatt lever- och njurfunktion. Försiktighet vid epilepsi och vid supraventrikulär arytmi. Långtidsbehandling ökar risken för kramper, troligen p.g.a. ackumulering av den toxiska metaboliten norpetidin.

Tolerans och opioidbrukssyndrom (missbruk och beroende)

Tolerans, fysiskt och psykiskt beroende samt opioidbrukssyndrom (OUD) kan utvecklas vid upprepad administrering av opioider såsom Petidin Viatriis.

Upprepad användning av Petidin Viatriis kan leda till opioidbrukssyndrom (OUD). En högre dos och mer långvarig opioidbehandling kan öka risken för att utveckla opioidbrukssyndrom. Missbruk eller avsiktlig felanvändning av Petidin Viatriis kan resultera i överdos och/eller dödsfall. Risken för att utveckla opioidbrukssyndrom är förhöjd hos patienter med en personlig anamnes eller en familjeanamnes (föräldrar eller syskon) av drogberoende (inklusive alkoholberoende), hos patienter som använder tobak eller hos patienter med andra psykiska sjukdomar i anamnesen (t.ex. egentlig depression, ångest och personlighetsstörningar).

Innan behandling med Petidin Viatriis påbörjas och under behandlingen ska behandlingsmål och en utsättningsplan överenskommas med patienten (se avsnitt 4.2).

Före och under behandlingen ska patienten även informeras om riskerna för och tecken på opioidbrukssyndrom. Om sådana tecken uppstår ska patienten uppmanas att kontakta läkare. Patienterna ska övervakas för tecken på drogsökande beteende (t.ex. för tidiga önskemål om förnyelse av recept). Detta inkluderar en genomgång av opioider och psykoaktiva läkemedel (såsom bensodiazepiner) som används samtidigt.

Hos patienter med tecken och symtom på opioidbrukssyndrom ska konsultation med en beroendespecialist övervägas.

Hyperalgesi

Liksom med andra opioider ska risken för opioidinducerad hyperalgesi övervägas om patienten inte uppnår tillräcklig smärtskontroll trots ökad dos av petidin. I sådana fall kan en sänkning av dosen eller en omprövning av behandlingen vara indicerad.

Risker med samtidig användning av läkemedel såsom barbiturater, bensodiazepiner eller andra CNS-depressiva läkemedel

Samtidig användning av Petidin Viatriis och läkemedel såsom barbiturater, bensodiazepiner eller andra CNS-depressiva läkemedel (som andra opioider, lugnande läkemedel eller hypnotika, generella anestetika, fentiaziner, muskelavslappnande läkemedel, lugnande antihistaminer) eller liknande läkemedel kan leda till i sederig, andningsdepression, koma och död. På grund av dessa risker förbehålls samtidig förskrivning av opioider och barbiturater, bensodiazepiner eller andra CNS-depressiva läkemedel till patienter för vilka andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om det beslutas att förskriva Petidin Viatriis samtidigt med barbiturater, bensodiazepiner eller andra CNS-depressiva läkemedel, ska den lägsta effektiva dosen användas och behandlingstiden ska vara så kort som möjligt.

Patienterna ska följas noga med avseende på tecken och symtom på andningsdepression och sederig. I detta avseende är det starkt rekommenderat att informera patienten och dess omgivning om att vara uppmärksamma på dessa symtom (se avsnitt 4.5).

Serotonergt syndrom

På grund av risken för serotonergt syndrom bör Petidin Viatriis inte användas i kombination med serotonerga läkemedel (se avsnitt 4.5).

Sömnrelaterade andningsstörningar

Opioider kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar, såsom central sömnapné (CSA) och sömnrelaterad hypoxemi. Risken för central sömnapné ökar med dosen. Överväg att minska den totala opioiddosen till patienter med central sömnapné.

Lever- och gallvägar

Petidin kan orsaka funktionsstörningar och spasm i Oddis sfinkter och därmed öka risken för symptom i gallvägarna och pankreatit. Därför måste petidin administreras med försiktighet till patienter med pankreatit och sjukdomar i gallvägarna.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande kombinationer med Petidin Viatris bör undvikas:

Substanser som inducerar biotransformation via CYP 2B6, 2C19 och 3A4 ger minskad plasmakoncentration av petidin med risk för minskad smärtstillande effekt samt ökad plasmakoncentration av toxisk metabolit vilket ökar risken för biverkningar. Kombinationen bör undvikas.

Läkemedel såsom, barbiturater, bensodiazepiner, eller andra CNS-depressiva läkemedel:

Samtidig användning av opioider och läkemedel, såsom barbiturater, bensodiazepiner eller andra CNS-depressiva läkemedel (som andra opioider, lugnande läkemedel eller hypnotika, generella anestetika, fentiaziner, muskelavslappnande läkemedel, lugnande antihistaminer) ökar risken för sedering, andningsdepression, koma och död på grund av additiv CNS-depressiv effekt. Dosering och varaktighet av samtidig användning ska begränsas (se avsnitt 4.4).

Intag av alkohol under behandlingstiden bör undvikas.

Gabapentinoider

Samtidig administrering av Petidin Viatris och gabapentinoider (gabapentin och pregabalin) kan resultera i andningsdepression, hypotoni, djup sedering, koma eller död.

MAO-B-hämmare (selegilin, rasagilin)

En allvarlig interaktion har rapporterats vid administrering av petidin till patient behandlad med bl.a. selegilin. Symtomen överensstämde delvis med den tidigare kända interaktionen mellan petidin och icke-selektiva MAO-hämmare (rigiditet, delirium, hypertermi, kramper). Kombinationen med rasagilin eller selegilin skall undvikas.

MAO-A-hämmare (moklobemid)

På basis av djurexperimentella observationer och kliniska erfarenheter med klassiska MAO-hämmare avrådes från samtidig användning av moklobemid och petidin p.g.a. risk för serotonin syndrom (konfusion, feber, skakningar, ataxi, hyperreflexi, myoclonus, diarré).

Fenytoin

Fenytoin inducerar petidins metabolism vilket ger minskad plasmakoncentration av petidin med risk för minskad smärtstillande effekt samt ökad plasmakoncentration av toxisk metabolit vilket ökar risken för biverkningar. Kombinationen bör undvikas.

Karbamazepim

Karbamazepin inducerar petidins metabolism vilket ger minskad plasmakoncentration av petidin med risk för minskad smärtstillande effekt samt ökad plasmakoncentration av toxisk metabolit vilket ökar risken för biverkningar. Kombinationen bör undvikas.

Ritonavir

Efter 10 dagars administrering av ritonavir (500 mg x 2) induceras metabolismen av petidin, vars AUC minskar med nära 70 %. Samtidigt ökar AUC för den toxiska metaboliten norpetidin med nära 50 %. Petidin bör undvikas till patienter som behandlas med ritonavir.

Serotonerga läkemedel

Fall av serotonergt syndrom har rapporterats hos patienter som tar Petidin Viatris samtidigt med serotonerga läkemedel såsom selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) och med johannesört (*Hypericum perforatum*) (se avsnitt 4.4).

Antikolinergika/läkemedel med antikolinerg verkan

Samtidig administrering av Petidin Viatris tillsammans med antikolinergika eller läkemedel med antikolinerg aktivitet (t.ex. tricykliska antidepressiva läkemedel, antihistaminer, antipsykotika, muskelavslappnande läkemedel, läkemedel mot Parkinsons sjukdom) kan resultera i ökade antikolinerga biverkningar.

Den kliniska betydelsen av följande kombination med Petidin Viatris är ännu ej fastställd

Cimetidin

Cimetidin minskar petidins clearance med drygt 20 % vilket ökar exponeringen för petidin. Interaktionens kliniska betydelse är ännu ej fastställd.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Analgetika av morfintyp kan förorsaka neonatal andningsdepression. Under 2–3 timmar före väntad förlossning bör dessa preparat ges endast på strikt indikation och sedan moderns behov vägs mot riskerna för barnet. Vid långvarig behandling under graviditet bör risk för neonatal abstinens beaktas.

Amning

Petidin passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser vid enstaka administrering. Vid upprepad dosering till den ammande kvinnan kan petidin och metaboliten (norpetidin) medföra CNS-påverkan hos barnet. Amning vid upprepad dosering skall endast ske efter särskilt övervägande.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid behandling med Petidin Viatris kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

4.8 Biverkningar

Ca 20 % av patienterna drabbas av illamående och kräkningar. De flesta biverkningarna är dosberoende.

Frekvensen för de biverkningar som förknippas med Petidin Viatris presenteras nedan.

Biverkningsfrekvenserna indelas enligt följande: mycket vanliga (>1/10), vanliga (>1/100, <1/10), mindre vanliga (>1/1000, <1/100), sällsynta (>1/10 000, <1/1000), mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Hjärtat:

Mindre vanliga: Hypotension, takykardi.

Centrala och perifera nervsystemet:

Mindre vanliga: Yrsel, andningsdepression, dåsigheit, svimningsanfall,
Ingen känd frekvens: kramper, muskelryckningar, tremor

Magtarmkanalen:

Mycket vanliga: Illamående, kräkningar, muntorrhet

Mindre vanliga: Obstipation

Njurar och urinvägar:

Mindre vanliga: Urinretention

Hud och subkutan vävnad:

Mindre vanliga: Urtikaria, erytem.

Lever och gallvägar:

Mindre vanliga: Gallvägsspasm.

Psykiska störningar:

Mindre vanlig: Eufori

Ingen känd frekvens: Läkemedelsberoende

Gallvägsspasmen är lindrigare än av morfin. Tillvänjningsrisken och euforiserande effekt bör liksom för morfin beaktas. Äldre personer är känsligare för opioidernas psykotropiska effekt. Vid kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion eller vid upprepad dosering under längre tid ökar risken för CNS-toxiska biverkningar (kramper, muskelryckningar och tremor) på grund av ackumulering av den aktiva metaboliten norpetidin respektive minskad nedbrytning av petidin. Petidin kan i högre grad än andra opioider ge upphov till histaminfrisättning (hypotension, takykardi, erytem).

Läkemedelsberoende

Upprepad användning av Petidin Viatriis kan leda till läkemedelsberoende, även vid terapeutiska doser. Risken för läkemedelsberoende kan variera beroende på patientens individuella riskfaktorer, dosering och opioidbehandlingens längd (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet

Barn och äldre personer är generellt känsligare för opioider. Toxiciteten potentiellas av barbiturater, hypnotika och alkohol.

Letal dos för vuxna (utan tillvänjning) är omkring 1 g.

Symtom

Omtöckning. Yrsel, excitation, hallucinos, muskelryckningar, kramper. Mydriasis, muntorrhet. Urinretention, illamående. Dessutom CNS-depression med tilltagande sederig och andningsdepression, koma. Överdoserig ger symtom påminnande om atropinförgiftning.

Behandling

Om befogat ventrikeltömning, kol. Naloxon 0,4 mg till vuxen (barn 0,01 mg/kg) långsamt i.v. initialt, dosen kan ökas vid behov successivt tills andningsdepressionen är hävd. Kontinuerlig infusion av naloxon kan ibland vara ett praktiskt alternativ. Utebliven effekt av naloxon på andningsdepressionen talar mot förgiftning med morfin eller andra analgetika av morfintyp. Respiratorbehandling på vid indikation (med PEEP vid lungödem). Naloxon kan ej ersätta respiratorbehandling vid allvarlig intoxication. Hos narkomaner kan naloxon framkalla abstinenssymtom. CNS-toxiska biverkningar som t ex kramper och muskelryckningar svarar ej på naloxon. Vid cirkulationssvikt vätska i.v., dobutamin och ev. noradrenalin (initialt 0,05 µg/kg/min, ökas vid behov med 0,05 µg/kg/min var 10:e min.), i svåra fall med ledning av hemodynamisk monitorering. Vid eventuella kramper diazepam. Symtomatisk terapi.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Opioider.

ATC-kod: N02AB02

Petidin är ett morfinliknande analgetikum som i dos på omkring 100 mg har samma analgetiska effekt som 10 mg morfin. Vid denna dos framkallar petidin i stort samma slags bieffekter som morfin. Vissa skillnader föreligger dock. Efter parenteral tillförsel inträder effekten av petidin något snabbare, och den analgetiska durationen är sedan kortare än för morfin, ca 3 timmar. Dosintervallet blir härigenom kortare än för morfin.

Metaboliten norpetidin har inte analgetiska effekter, men är en potent CNS-stimulerare och är associerad till biverkningar.

Vidare är muntorrhet framträdande efter petidintillförsel vilket kan relateras till petidinetts släktskap med atropin. De centralnervösa effekterna sätter in snabbare än för morfin.

Petidin synes orsaka obstipation och urinretention i mindre utsträckning än morfin. Vad gäller gallvägarna utövar petidin något mindre spasmokande verkan än morfin i ekvianalgetiska doser. I likhet med morfin besitter petidin beroendeframkallande egenskaper. Tolerans utvecklas för petidin varför stigande doser kan krävas vid långvarig behandling.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption: Petidin har variabel absorption efter intramuskulär injektion. Vid intramuskulär injektion erhålls effekt inom 10-15 minuter. Maximal analgetisk effekt erhålls efter 30-50 minuter.

Distribution: Proteinbindning ca 60-80 %.

Metabolism och Elimination: Petidin metaboliseras genom hydrolys eller demetylering till norpetidin följt av konjugering med glukuronsyra. Eliminationens halveringstid för petidin är ca 2-4 timmar. Metaboliten norpetidin har en längre halveringstid, ca 20 timmar, och upprepade dosering kan ge risk för ackumulering och toxicitet. Endast en liten mängd petidin utsöndras oförändrad via njurarna. Norpetidin metaboliseras via hydrolys eller utsöndras oförändrad via njurarna. Nedsatt lever- eller njurfunktion ökar risk för CNS-toxicitet

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Blandbarhet

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns under 6.6.

6.3 Hållbarhet

5 år.

Färdigblandad lösning är hållbar högst 12 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasampuller 10x1 ml

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Petidin Viatris injektionsvätska får endast blandas med baslösningar av kolhydrat- och elektrolyt-karaktär.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9011

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 6 december 1974

Datum för den senaste förnyelsen: 1 januari 2008

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-16