

Ketorolak

Trometamin

Düzenleyen
Ec. SEVİNÇ HASTAŞ

Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER), Birliğimize gönderdiği yazısında "KETOROLAK TROMETHAMİN" içeren ilaçlar konusuna değinmiştir. Yazıda, TADMER'e ulaşan bilgiler ışığında, ülkemizde yeni ruhsatlanıp, tıpta kullanıma sunulan "Ketorolak Tromethamin" içeren ilaçların geniş ölçüde kullanıldığı, bu nedenle çeşitli sağlık sorunlarının ortaya çıkabileceği kanısına varılıp, bunun üzerine sağlık personelinin ve tüketicinin uyarılması amacıyla, "Ketorolak Tromethamin" içeren tüm ilaçların prospektüs ve ambalajlarında yer alan bilgilerin Sağlık Bakanlığı'nca yeniden düzenlendiği belirtilmiştir.

Biz de siz eczacı meslektaşlarımızı, "Ketorolak Tromethamin" konusunda uyarıyor ve konu ile ilgili bilmeniz gerektiğine inandığımız noktaları yayınlıyoruz:

KETOROLAK TROMETHAMİN

TÜRKİYE'DE RUHSATLI İLAÇLAR:

Ketrodol 30 mg ampul ve Ketrodol 10 mg tablet (Deva)

Toradol 30 mg ampul ve Toradol 10 mg tablet (Abdi İbrahim)

Ketadon 30 mg ampul ve Ketadon 10 mg tablet (İlsan)

Lakdol 10 mg tablet (Santa Farma)

Trolon 10 mg tablet (Eczacıbaşı)

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Analjezik, antienflamatuvar ve antipiretik etkili bir nonstreoid antienflamatuvardır. Karaciğerde metabolize olur. Ketorolak ve metabolitleri esas olarak (%90'dan fazlası) idrarla, geri kalan bölümü feçesle atılır. Etkisini prostaglandin sentezini inhibe ederek gösterir.

ENDİKASYONLARI:

Sadece postoperatif ve şiddetli akut ağrıların kısa süreli tedavisi için kullanılır.

Analjezik etkisi diğer NSAI ilaçlardan önemli ölçüde farklı değildir. Morfinden daha etkili olduğu KANITLANMAMIŞTIR.

KONTRENDİKASYONLAR:

- Astım
- Nedeni ne olursa olsun hipovolemi vakaları
- Dehidrasyon
- Peptik ülser veya koagülasyon bozukluklar hikayesi
- Ketorolak tromethamin veya diğer steroid yapısında olmayan antienflamatuvar ilaçlara hipersensivite durumları, aspirin veya diğer prostaglandin sentezi inhibitörlerine alerji durumları (böyle hastalarda ciddi anafilaksi benzeri reaksiyonlar gözlenmiştir),
- Hamilelik, doğum veya emzirme durumları
- Renal bozukluklar
- Karaciğer bozuklukları

- GI ve/veya serebrovasküler kanamanın süphenildiği veya teyid edildiği durumlar
- Hemorajik diyatez
- Yüksek kanama riskli ameliyatlara giren hastalarda veya tamamlanmamış hemostazisli kişilerde
- Diğer steroid yapısında olmayan antienflamatuarların birlikte kullanıldığı durumlar
- Lityum tuzlarının birlikte alındığı durumlar
- Pentoksifillinin birlikte kullanıldığı durumlar
- Phenytoinin birlikte kullanıldığı durumlar
- Digoxinin birlikte kullanıldığı durumlar
- Antikoagülan tedavi gören hastalarda
- 16 yaşın altındaki çocuklarda
- 65 yaşın üstündeki yaşlılarda

UYARILAR/ÖNLEMLER:

PREOPERATİF İŞLEMLERDE, ROMATİZMAL HASTALIKLARDA KANSER GİBİ KRONİK HASTALIKLARDA ve belirtilen endikasyonlar dışında kesinlikle kullanılmaz.

65 yaşın üstündeki hastalar ile 16 yaşından küçük çocuklarda kesinlikle kullanılmaz.

Kullanımına karar verilmeden önce hastanın renal ve karaciğer fonksiyonları, hemoraji, GI sorunlar, koagülasyon sorunları, allerji hikayesi, hamilelik ve emzirme durumu, birlikte kullanıldığı diğer ilaçlar sorulmalı ve değerlendirilmelidir. Kontrendike vakalarda kesinlikle kullanılmamalıdır.

Ketorolak kısa süreli tedavi için endikedir. İntramusküler yolla 2 GÜNDEN DAHA UZUN SÜRE KULLANILMAMALIDIR. Oral yolla MAKSİMUM KULLANMA SÜRESİ 5 GÜNDÜR.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER:

En önemli advers etkileri, gastrointestinal ülserasyon, kanama ve perforasyondur. Bu etkiler kullanımın herhangi bir anında ve herhangi bir belirti vermeden ortaya çıkabilir.

Çeşitli ülkelerde yapılan ruhsatlandırma sonrası çalışmalar ve ilaç advers etkisi bildirimlerinden bu açıdan risk faktörleri şöyle saptanmıştır: 65 yaşın üstü, peptik ülser hikayesi, antikoagülanlar ve diğer NSAİ ilaçlarla birlikte tedavi, ketorolak dozu, parenteral yolla 2 günü aşan tedavi.

Özellikle renal sorunları olan hastalarda, interstitial nefritten akut böbrek yetmezliğine kadar değişen reaksiyonlar görülebilir. Anafilaksi, bronkospazm, vasküler kollaps, ürtiker, anjiyoödem, Stevens-Johnson sendromu ve vesiküler büllöz döküntülerle ortaya çıkan hipersensitivite reaksiyonları da bildirilmiştir. Ayrıca ödem, görmede farklılık, astım, dispne, sık idrara çıkma, mental depresyon, oliguri, stomatitis, sersemlik, hazımsızlık, diyare, başağrısı ve terlemede artış bildirilmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Parasetamol:

Parasetamol ve NSAİ ilaçların uzun süre birarada kullanılması, renal advers etki riskini arttırabilir.

Adrenokortikoidler, glukokortikoid, alkol, kronik kullanılan kortikotropin, Potasyum suplemanları:

Ketorolakla birlikte kullanımları, GI yan etkisi riskini arttırabilir.

Antikoagülanlar, kumarin veya indandion türevleri, heparin, trombolitik ajanlar (altepase, anistreplase, streptokinase, ürokinase gibi): Ketorolak, platelet agregasyonunu inhibe ettiğinden ve GI ülserasyon ve kanamaya yol açma potansiyeli bulunduğundan, antikoagülan veya trombolitik tedavi gören hastalar için tehlike yaratabilir.

Oral antidiyabetik ajanlar, insülin:

NSAI ilaçlar, antidiyabetiklerin hipoglisemik etkilerini arttırabilirler. Çünkü prostaglandinler glikoz metabolizmasının düzenlenmesi mekanizmasında doğrudan rol alırlar ve muhtemelen oral antidiyabetiklerin serum proteinlerinden açığa çıkması nedeniyle, anti-

diyabetik ajanların dozunu yeniden ayarlamak gerekebilir.

Antihipertansifler, Diüretikler:

Ketorolakla birlikte kullanımda antihipertansif tedaviye cevap daha yakından izlenmelidir. Çünkü muhtemelen renal prostaglandin sentezi inhibisyonu ve/veya azalabilir veya tersine dönebilir. Ketorolak, diüretiklerin diüretik ve natriüretik, aynı zamanda antihipertansif etkilerini azaltabilir. Ketorolakin diüretiklerle birlikte kullanımı, renal prostaglandin sentezi inhibisyonu ile renal kan akışındaki azalmaya bağlı olarak renal bozukluk riskini arttırabilir.

Aspirin, diğer salisilatlar, diğer NSAİ ilaçlar: Toksikite riski artar.

Sefamandol, Sefoperazon, Sefotetan, Moksalaktam, Plikamisin, Valproik asit:

Bu ilaçlar hipoprotrombinemiye yol açabilir. Ayrıca, Plikamisin ve valproik asit, platelet agregasyonunu inhibe eder, moksalaktam ise plateletleri irreversibl olarak tahrip eder, Ketorolakla birlikte kullanımları, kanama riskini arttırır.

Altın Bileşikleri:

Altın bileşiklerinin NSAİ ilaçlarla, bu arada ketorolakla birlikte kullanımı renal advers etki riskini arttırabilir.

Lityum tuzları:

Ketorolak, lityumun kan düzeylerini arttırabilir.

Metotreksat:

NSAI alan hastalara uygulanan metotreksatın, ciddi ve bazen fatal metotreksat toksisitesine yol açtığı bildirilmiştir. Bu muhtemelen NSAİ ilaçların renal fonksiyonları azaltması nedeniyle metotreksatın vücuttan alımının azalmasına bağlıdır.

Bu nedenle ketorolak verileceği durumlarda, metotreksat uygulamasından önce arada en az 24 saat, sonrasında ise 12 saat zaman aralığı bulunmalı veya metotraksatın plazma konsan-

trasyonlarının toksik olmayan düzeyde olduğunun kanıtlanmalıdır.

Nefrotoksik İlaçlar:

Advers renal etkilerde ve bu etkilerin ciddiyetinde artma riskine neden olur.

Nifedipin, Verapamil:

Bu ilaçların ketorolakla birlikte kullanımında dikkatli olunması önerilir. Çünkü bu ilaçlar birbirlerini proteine bağlanma yerlerinden açığa çıkarabilir. Böylece ilaçlardan herbirinin serbest plazma konsantrasyonları ve toksisite riski artabilir.

Diğer platelet agregasyon inhibitörleri (Parenteral karbenisillin, dekstran, dipridamol, di-valproeks, suda çözünen organik iyodür tipi radyopak ilaçlar):

Aditif platelet agregasyonu etkisinden dolayı kanama riski artar, GI ülserasyon ve kanama görülebilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

IM Kullanım için: Başlangıç dozu 10 mg. dır. Daha sonra gerekirse 4-6 saatte bir 10-30 mg. verilebilir. ETKİLİ OLAN EN KÜÇÜK DOZUN VERİLMESİNE DİKKAT EDİLMELİDİR. Günlük toplam doz, yaşlı olmayan hastalarda 90 mg.ı, yaşlılarda (<65 yaş) 60 mg.ı geçmemelidir. Maksimum tedavi süresi IM için 2 gündür.

Oral yolla 4-6 saat ara ile birer tablet alınır. Günlük maksimum doz 40 mg.'dır. Maksimum tedavi süresi 5 gündür.

Parenteral ketorolak verilen ve daha sonra oral forma dönen hastalarda günlük toplam kombine doz, yaşlılarda 60 mg.'ı diğer kişilerde 90 mg.ı geçmemelidir.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:

Doz aşımında, özellikle GI advers etkilerde artma ve kanama görülebilir. Doz aşımı durumunda hasta izlenmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.