

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BEKLOMİL 100 mcg burun spreyi, süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde

Her püskürtme dozunda;

Beklometazon dipropiyonat..... 100 mikrogram

Yardımcı maddeler

Potasyum sorbat 1,2 mg/ml

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Burun spreyi, süspansiyon

Beyaz ya da beyazımsı renkte, hafif gül kokulu homojen süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Pereniyal (yıl boyu süren) alerjik rinit, mevsimsel alerjik rinit ve vazomotor rinitin semptomatik tedavi ve profilaksisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Yetişkinler ;

Tavsiye edilen doz her bir burun deliğine günde bir kez iki püskürtmedir. İlk püskürtme burun boşluğunun üst kısmına, ikinci püskürtme burun boşluğunun alt kısmına yapılmalıdır. Toplam günlük uygulama normal olarak 4 püskürtmeyi (400 mikrogram) geçmemelidir. Tam bir terapötik yarar için düzenli kullanım esastır. Hastanın düzenli dozaj rejimine uyumu sağlanmalı ve nazal rahatlamanın uygulamadan birkaç gün sonra sağlanacağı hastaya bildirilmelidir.

Uygulama şekli:

BEKLOMİL sadece intranasal olarak uygulanır. Nazal mukozada fazla mukus sekresyonu ve ödem olduğunda ilaç etkisini göstereceği yere ulaşamayabilir. Bu bakımdan nazal spreyi kullanmadan önce burun iyice temizlenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

BEKLOMİL, ilacın etkin maddesine veya bileşimindeki maddelerden birine (Bkz.Bölüm 6.1) aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalarda ve lokal viral (herpes) ve tüberküler infeksiyonlarda kontrendikedir.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Nazal kortikosteroidlerin uzun süreli ve yüksek dozda kullanımı sistemik etkilere yol açabilir. Bu sistemik etkiler; Cushing Sendromu, Cushing benzeri belirtiler, adrenal baskılanma, çocuklarda ve adolesanlarda büyümede yavaşlama, kemik mineral yoğunluğunda azalma, katarakt, glokom ve daha seyrek olarak uyku düzeninin bozulması, anksiyete, depresyon ve saldırganlık (özellikle çocuklarda) gibi psikolojik veya davranışsal yan etkiler veya psikomotor hiperaktivite gibi nörolojik yan etkiler olarak ortaya çıkabilir. Böyle durumlarda BEKLOMİL ile tedaviye son verilmeli, uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Nazal kortikosteroidlerde, özellikle yüksek doz ve uzun süre kullanım durumunda, sistemik etkiler bildirilmiştir. Bu etkiler, oral kortikosteroidlere göre çok daha az ortaya çıkmaktadır ve gerek kişiler arasında gerekse kortikosteroid preparatları arasında farklılık göstermektedir.

Mevsimsel ve pereniyal alerjik rinit tedavisinde düzelme birkaç gün sonra görülür; bazı hastalarda tüm semptomların kaybolması iki haftaya uzayabilir. Üç hafta kullanılmasına rağmen semptomlarda önemli bir düzelme olmazsa BEKLOMİL kullanımına son verilmelidir. Doktora danışılmadan 1 aydan uzun süre kullanılmamalıdır.

Hekim tarafından reçetelenmedikçe, nazal cerrahi işlemler, travma, nazal septal ülserler gibi çeşitli nedenlerle oluşmuş yeni yaraların iyileşmesini geciktireceğinden, iyileşme olana dek diğer kortikosteroidlerde de olduğu gibi BEKLOMİL burun spreyi kullanılmamalıdır.

BEKLOMİL ile tedaviye başlamadan önce nazal yolların ve paranasal sinüslerin enfeksiyonları, akciğer tüberkülozu, tedavi edilmemiş mantar, lokal bakteriyel ya da viral enfeksiyonlar ve oküler herpes simpleks uygun olarak tedavi edilmelidir.

Topikal kortikosteroidlerin aşırı uzun süre kullanılması, hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) aksın geçici olarak baskılanmasına ve dolayısıyla sekonder adrenal yetmezliğe neden olabilir.

Sistemik kortikosteroidlerle tedavi edilen hastalara BEKLOMİL tedavisine geçirilirken adrenal fonksiyon yetersizliği oluşturabilecek bir durum varsa dikkatli olunmalıdır. Gün aşırı uygulanan sistemik tedavi HPA supresyonu olasılığını azaltmakla birlikte, sistemik steroid tedavisinden BEKLOMİL tedavisine geçilirken dikkatli olunmalıdır. Sistemik kortikosteroid tedavisi gören hastalar bu ürünü sadece doktorlarının gözetimi altında kullanmalıdır.

İntranazal beklometazonun önerilen dozları aşılsa veya özel olarak kişisel hassasiyet gösterenlerde veya yakın bir geçmişte uygulanan sistemik steroid tedavisi nedeniyle hassaslaşmış kişilerde osteoporoz, peptik ülser veya sekonder adrenal yetmezlik belirtileri gibi sistemik etkiler gelişebilir.

Altı yaş üstü çocuklarda nazal kortikostreoidlerin kullanımında büyüme hızında yavaşlama görülebileceği rapor edilmiştir. Çocuklarda uzun süreli tedavide büyüme hızı kontrol altında tutulmalıdır. Eğer büyüme hızı yavaş ise, tedavi dozunun, semptomların kontrolünü sağlayacak şekilde en düşük doza kadar azaltımı düşünülmelidir.

Altı yaş altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli klinik veri bulunmamaktadır.

BEKLOMİL mevsimsel alerjik riniti çoğu durumlarda kontrol altına alıyorsa, mevsim alerjenlerine maruz kalınan durumlarda özellikle göz semptomlarının kontrolü için ilave tedavi gerekebilir.

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımına bağlı görme bozuklukları bildirilebilir. Eğer hastada bulanık görme veya diğer görme bozuklukları meydana gelirse hasta; katarakt, glokom veya sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımdan sonra bildirilen santral seröz korioretinopati (SSKR) gibi nadir hastalıkları da içerebilen olası nedenleri değerlendirmek üzere bir göz doktoruna yönlendirilmelidir.

Bu ürün, potasyum sorbat içermektedir. Lokal deri reaksiyonlarına (kontak dermatit gibi) neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Beklometazon CYP3A metabolizmasına diğer kortikosteroidlerden daha az ölçüde bağlıdır ve genel olarak etkileşimler olası değildir. Ancak, güçlü CYP3A inhibitörleriyle (örn. ritonavir, kobisistat) birlikte kullanımda sistemik etki olasılığı göz ardı edilemediğinden dikkatli olunması ve bu ajanların kullanımının yeterince takip edilmesi önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyon üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Beklometazon dipropiyonat'ın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ve doğum kontrol yöntemlerine etkisine ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde

yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Beklometazon dipropiyonat'ın hamilelerde kullanımının güvenliliği ile ilgili yeterli kanıt yoktur. Hayvanlardaki üreme çalışmalarında, kortikosteroidlerin tipik potent advers etkileri yalnızca yüksek sistemik maruz kalma seviyelerinde görülmüştür. Doğrudan intranazal uygulama minimum sistemik maruz kalmayı sağlar. İlacın hamilelik sırasında kullanımı ancak anneye sağlaması beklenen yararı fetüse olan riskinden büyük ise düşünülmelidir.

Laktasyon dönemi

Beklometazon dipropiyonatın anne sütüne geçtiği düşünülmektedir ancak doğrudan intranazal uygulamada kullanılan dozlarda anne sütüne önemli düzeylerde bulunması çok düşük bir olasılıktır. Emziren annelerde kullanımında anne ve bebeğe olabilecek zararları, sağlayacağı terapötik yararları ile karşılaştırılmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite:

Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BEKLOMİL araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın, yaygın ve yaygın olmayan etkiler genel olarak klinik verilere dayanılarak tanımlanmıştır. Seyrek ve çok seyrek etkiler spontan verilere dayanılarak oluşturulmuştur.

İstenmeyen etkilerin sıklık tanımında, plasebo gruplarındaki oranlar, aktif tedavi grubundaki oranlarla mukayese edilebildiğinden beri dikkate alınmamaktadır.

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

- Çok yaygın $\geq 1/10$
- Yaygın $\geq 1/100$ ve $< 1/10$
- Yaygın olmayan $\geq 1/1000$ ve $< 1/100$
- Seyrek $\geq 1/10000$ ve $< 1/1.000$
- Çok seyrek $< 1/10.000$.
- Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kullanılan düşük dozlardan dolayı sistemik yan etkiler görülmesi olası değildir. İntranazal kortikosteroidler, özellikle uzun süre yüksek dozlarda reçete edilirse çocuklarda ve ergenlerde büyümenin durması gibi sistemik yan etkilere neden olabilirler. Bu nedenle, ürünün uzun süre kullanımında çok dikkatli olunmalı ve olası herhangi bir sistemik yan etkiyi (osteoporoz, peptik ülser, sekonder adrenal yetmezlik belirtileri gibi) hemen tespit etmek için hasta yakından izlenmelidir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Aşırı duyarlılık reaksiyonları;

Yaygın: Döküntü, ürtiker, pruritus, eritem

Çok seyrek: Anjiyoödem, dispne ve/veya bronkospazm, gözlerde, yüzde, dudaklarda ve boğazda ödem gibi anafilaktik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Hoş olmayan tat ve koku

Göz hastalıkları

Çok seyrek: Glokom, göz içi basıncında artış, katarakt

Bilinmiyor: Bulanık görme (bkz. Bölüm 4.4)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın: Epistaksis, burun kuruluğu, nazal iritasyon, boğaz kuruluğu, boğaz iritasyonu

Çok seyrek: Nazal septal perforasyon

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yüksek miktarlarda ilacın uygulanımını takiben görülen tek zararlı etki hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) fonksiyonunun kısa süreli supresyonudur. Bu durumda özel ilk yardım önlemleri gerekmez. BEKLOMİL ile tedaviye tavsiye edilen dozlarda devam edilmelidir. HPA fonksiyonu bir iki günde eski haline döner.

Daha ileri tedavi, mümkünse klinik olarak belirtilen veya ulusal sağlık merkezi tarafından önerildiği şekilde yapılmalıdır.

Aşırı doz beklometazon dipropiyonat için spesifik bir tedavi yoktur. Doz aşımı meydana gelirse, hasta gerektiği şekilde uygun izleme ile destekleyici şekilde tedavi edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanım için nazal dekonjestan – Kortikosteroidler
ATC kodu: R01AD01

Etki mekanizması

BEKLOMİL'in etkin maddesi olan beklometazon dipropiyonat (BDP), nazal yolların mukoz membranları üzerinde güçlü antiinflamatuvar ve vazokonstriktör etkileri ile karakterize, topikal kullanıma yönelik bir kortikosteroiddir.

BDP, glukokortikoid reseptörleri için zayıf bağlanma afinitesi olan bir ön ilaçtır.–Esteraz enzimleri aracılığıyla aktif metaboliti olan yüksek topikal antiinflamatuvar etkisine sahip beklometazon-17-monopropiyonat (B-17-MP)'a hidrolize olur.

Farmakodinamik etkiler

BDP, topikal uygulamayı takiben güçlü antiinflamatuvar ve vazokonstriktör etki gösterir. Beklometazon dipropiyonat, alerjen hücumu öncesi alındığında saman nezlesi için koruyucu bir tedavi zemini hazırlar. Düzenli kullanımın ardından BDP nazal membranın duyarlılığının azaltarak alerji semptomlarının tekrar görülmelerini önlemeye devam eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim

BDP'nin intranasal uygulanmasını takiben aktif metaboliti olan B-17-MP'nin plazma konsantrasyonları ölçülerek sistemik Emilimi, hem aktif kömür verilerek ve hem de

verilmeyerek değerlendirilmiştir. Aktif kömür verilmediği durumda bu aktif metabolitin intranazal uygulanmasını takiben mutlak biyoyararlanımı %44 olarak saptanmıştır. Bu oran, burundan emilimden ziyade yutulan fraksiyonun absorpsiyonundan ileri gelmektedir. İntranazal uygulamayı takiben nazal mukozadan emilen doz %1'in altındadır. B-17-MP'nin plazma konsantrasyonunun neredeyse tamamı yutulan dozdan emilen BDP'nin metabolizasyonu sonucudur.

BDP'nin oral uygulamasını takiben aktif metaboliti olan B-17-MP'nin plazma konsantrasyonları ölçülerek sistemik emilimi değerlendirilmiştir. Oral uygulamayı takiben mutlak biyoyararlanımı %41'dir. Oral dozu takiben B-17-MP yavaşça emilir ve pik plazma konsantrasyonuna 3 – 5 saat sonra ulaşır.

Dağılım

Sabit ortamda BDP için doku dağılımı orta düzeydedir (201) fakat B-17-MP için biraz daha fazladır (4241). Plazma proteinlerine bağlanma daha yüksektir (%87).

Biyotransformasyon

BDP oral ve intranazal dozun ardından dolaşımdan hızla temizlenir ve plazma konsantrasyonu ölçülemeyecek düzeydedir (<50 pikogram/ml). İlacın metabolizmasına birçok dokuda bulunan esterez enzimleri yardım eder. BDP metabolizmasının başlıca ürünü aktif metaboliti olan beklometazon-17-monopropiyonat (B-17-MP)'tır. Minör aktif metabolitler olarak beklometazon-21-monopropiyonat (B-21-MP) ve hidroksile beklometazon (BOH) oluşur fakat bunların çok azı sistemik dolaşıma karışır.

Eliminasyon

BDP ve B-17-MP'nin eliminasyonu, yüksek plazma klirensi ile beraber 0.5 ve 0.7 saat olan terminal eliminasyon yarılanma ömürleri ile karakterizedir. BDP'nin oral uygulanmasını takiben yaklaşık %60'ı 96 saat içinde serbest ve konjuge polar metabolitler halinde feçesle atılır. Yaklaşık %12'si serbest ve konjuge polar metabolitler halinde idrarla atılır. BDP'nin renal klerensi ihmal edilebilecek düzeydedir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum

Doğrusal

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Preklinik çalışmalarda klinik olarak anlamlı bir bulgu gözlenmemiştir.

Preklinik veriler, benzalkonyum klorürün konsantrasyon ve süreye bağlı olarak nazal mukoza epitelinin siliya titreşimleri üzerinde, irreversible hareketsizlik gibi toksik etkilere sahip olabileceğini ve bu nedenle nazal mukozada histopatolojik değişiklikler meydana gelebileceğini göstermektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz / Karmelloz sodyum

Glikoz, susuz

Feniletıl alkol

Disodyum edetat

Polysorbate 80

Potasyum sorbat

Hidroklorik asit, derişik

Sodyum hidroksit

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

Belirtilen son kullanım tarihi açılmamış ve doğru bir şekilde saklanmış ambalajdaki tarihtir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

120 ve 200 uygulama sağlayan ölçekli pompa ve nazal aplikatörlü Tip III amber renkli cam şişe.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2017/383

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

12.06.2017

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ