

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEXANETİL % 0,1 + % 0,3 göz damlası, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml’de:

Etkin maddeler:

Deksametazon sodyum fosfat1,32 mg (1 mg deksametazon’a eşdeğer)

Netilmisin sülfat4,55 mg (3 mg netilmisin’e eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür0,05 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti

Gözle görülür partikül içermeyen, berrak, renksiz steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

DEXANETİL, bakteriyel oküler enfeksiyon varlığında veya riski durumlarında, yada post-operatif olan veya olmayan gözün ön segment oküler inflamasyonu durumlarında endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji

Hekim tarafından başka türlü tavsiye edilmedikçe konjonktiva kesesine günde 4 defa 1'er damla damlatılır.

Uygulama sıklığı ve süresi

Tedavi süresi hekim tarafından belirlenmelidir. Tedaviye alınan yanıtla bağlı olarak DEXANETİL uygulaması doktorun önerisiyle 7 ± 1 gün veya 14 ± 2 gündür. Klinik deneyimlere göre tedavi süresi 15 günden uzun olmamalıdır.

Uygulama şekli

DEXANETİL,

- Yalnız oftalmik kullanım içindir.
- Göze uygulanır.
- Plastik şişeyi delmek için kapağı sivri uca doğru çeviriniz. Sivri ucu çevirerek şişeyi kapatınız.
- İlacı uygularken ambalaj ucu ile göze ya da elleriniz dahil başka bir yüzeye kabın ucu ile dokunmayınız.
- Kullanmadan önce ambalajın zedelenmemiş olduğundan emin olunuz.
- Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

DEXANETİL'in çocuklarda güvenlilik ve etkinliği çalışılmamıştır. Bu nedenle çocuklarda, ancak kullanımı zorunlu ise ve ciddi tıbbi kontrol altında kullanılmalıdır.

Pediyatrik yaş grubunda adrenal bezlerde baskılanma riski nedeniyle tedavi mümkün olan en kısa süre ile sınırlandırılmalıdır (tercihen 5 günden az).

DEXANETİL'in, süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon :

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İçerdiği etkin maddelere, aminoglikozidlere veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumlarında,
- Kornea yaralanmalarında ve ülserlerde
- İntraoküler hipertansiyon (glokom)
- Yüzeysel herpetik keratit veya herpes simpleks virüsüne bağlı oküler enfeksiyonlar (dendritik keratit)
- Kornea ve konjonktivanın viral enfeksiyonları
- Oküler fungal hastalıklar
- Mikobakteriyel oküler enfeksiyonlar
- Canlı aşılar ile aşılmalarda

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DEXANETİL göze enjekte edilemez, tasarımı buna uygun değildir. Bu nedenle subkonjonktival enjeksiyon ya da ön çembere uygulama yapılmamalıdır.

15 günden fazla kullanımlarda, intraoküler basınç rutin olarak monitörize edilmelidir. Eğilimli hastalarda uzun süreli kortikosteroid kullanımı intraoküler basıncı arttırabilir, optik sinir hasarına (glokom) ve görme keskinliğinde defektlere yol açabilir. Uzun süreli kortikosteroid kullanımı ayrıca:

- 1) posterior subkapsüler katarakt formasyonu,
- 2) yara iyileşmesinde gecikme,
- 3) konak yanıtında azalma ve böylece özellikle fungal ve viral sekonder enfeksiyon riskinde artışa yol açabilir. Gözün pürülan enfeksiyonlarında kortikosteroidler enfeksiyonu maskeleyebilir. Bazı oküler hastalıklarda uzamış kortikosteroid kullanımı kornea ve sklerada

incelmeye yol açabilir. Bu tür vakalarda topikal steroid kullanımına bağlı sklera veya kornea perforasyonları olduğu bilinmektedir.

Kısa süre içinde yeterli klinik iyileşme sağlanmadığı ya da iritasyon veya sensitizasyon olduğunda tedavi sonlandırılmalı ve başka etkili bir tedaviye geçilmelidir.

DEXANETİL % 0,1 + % 0,3 göz damlası, çözelti prezervatif olarak benzalkonyum klorür içermektedir. Göz iritasyonuna neden olabilir. Benzalkonyum klorür, yumuşak kontakt lensler tarafından absorbe edilebilir. Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Benzalkonyum klorür ayrıca nokta keratit oluşumuna neden olabilir, bu nedenle daha önce korneal hastalığı bulunan hastalarda DEXANETİL % 0,1 + % 0,3 göz damlası, çözelti kullanımı esnasında hastanın düzenli kontrolü gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz.- Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Gebelik sürecinde DEXANETİL güvenliliği ile ilgili klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda gebelikte, embriyonal ve post-natal gelişim ve doğuma doğrudan ya da dolaylı bir etki gözlenmemiştir (bkz. Bölüm 5.3).

DEXANETİL sadece yararın riskten yüksek olduğu düşünüldüğünde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Netilmisin ve deksametazonun insan ya da hayvan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz bilgi mevcuttur. Netilmisin ve deksametazonun süt ile atılmasına yönelik fizikokimyasal ve eldeki farmakodinamik/toksikolojik veriler nedeniyle memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. DEXANETİL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı yeteneği üzerinde çalışma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

DEXANETİL kullanımına bağlı muhtemel istenmeyen etkiler ilacın steroid komponentine, antiinfektif komponente ya da kombinasyona bağlı olabilir.

Klinik çalışmalar sırasında elde edilen verilerde DEXANETİL tedavisi ile bildirilen istenmeyen etkiler sıklığa bağlı olarak aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: ($\geq 1/10$); yaygın: ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan: ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek: ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); Çok seyrek: ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz bozuklukları

Netilmisin + Deksametazon

Seyrek: Yanma, batma, bulanık görme

Netilmisin

Seyrek: Konjunktival hiperemi, yanma, batma, bulanık görme gibi aşırı hassasiyet

Deksametazon

Yaygın: 15-20 gün kullanımdan sonra intraoküler basınç artışı, subkapsüler katarakt, Herpes simpleks ya da fungal enfeksiyon, iyileşmede gecikme

Deksametazon ile ilgili yaygın görülen yukarıda belirtilmiş tüm bu vakalarda tedavi kesilmelidir.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Ek bir çalışma bulunmamaktadır.

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

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

DEXANETİL % 0,1 + % 0,3 göz damlası, çözelti içeriğinin (5 mg deksametazon) tümünün ağızdan alınması halinde istenmeyen etki oluşabilir. Böyle bir durumda acilen doktora başvurulmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Göz İlacı -Antiinflamatuvar ve Antiinfektif Kombinasyonu

ATC Kodu: S01CA01

Etki Mekanizması:

DEXANETİL iki aktif madde içerir: deksametazon ve netilmisin.

Deksametazon, hidrokortizonda 25 kat daha yüksek bir antiinflamatuvar potense sahip bir kortikosteroiddir. Tüm kortikosteroidler gibi, temelde prostaglandin ve lökotrienler gibi mediyatörlerin öncüsü olan araziidonik asitin salınımını inhibe ederek etki gösterir. Deksametazon lipomodülin (araziidonik asit salınımından sorumlu enzim olan fosfolipaz A₂'yi inhibe eden protein) sentezini indükler.

Netilmisin yarı sentetik, geniş spektrumlu bir aminoglikozid antibiyotiktir. Aminoglikozidler 30S ribozomal alt birime irreversibl bağlanarak etki gösterir. Netilmisin spektrumu gentamisin ve tobramisin ile karşılaştırılabilir düzeydedir, ancak antibakteriyel aktivitesi daha yüksektir. Netilmisin düşük konsantrasyonlarda (0,5-12 mcg/mL), geniş bir Gram(+) ve Gram(-) spektrumdaki oküler patojenlere karşı etkilidir (*S. Aureus*, *S. Epidermidis* ve diğer *Coagulase negative*, *S. Acinobacter sp.*, *Pseudomonas sp.* ve *H. Influenzae* dahil).

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Deksametazon konjonktival keseye verildikten sonra intraoküler terapötik konsantrasyonlara ulaşır.

Belli bir düzeyde sistemik emilimi mümkündür.

Netilmisin'in topikal uygulama sonrası sistemik emilimi düşüktür.

Dağılım:

Deksametazonun, yüksek dozlarda ya da çocuklarda uzun süreli kullanılması dışında sistemik dolaşıma karışan miktarları önemli değildir.

Netilmisin, diğer aminoglikozidler gibi lipofiliktir, bu nedenle, topikal uygulamadan sonra gözün ön çemberine çok az penetre olur. İnsanlarda yapılan çalışmalarda topikal uygulama sonrası göz yaşında netilmisin konsantrasyonu 5 dk sonra 256 mcg/mL, 10 dk sonra 182 mcg/mL, 20 dk sonra 94 mcg/mL ve 1 saat sonra 27 mcg/mL olarak ölçülmüştür.

Biyotransformasyon:

Kortikosteroidler vücutta esas olarak karaciğerde metabolize edilir. Netilmisin böbreklerde metabolize edilir.

Eliminasyon:

Netilmisin ve deksametazon idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Deksametazonun sistemik toksisitesi birçok literatürde kanıtlanmıştır. Bildirilen pozolojide DEXANETİL ve %0,1 konsantrasyonda deksametazonun topikal kullanımı, hiçbir sistemik yan etki yaratmaz.

Netilmisin, gentamisin ve tobramisin ile kalitatif olarak aynı, ama önemli advers etkiler açısından (nefrotoksosite ve ototoksosite) daha az sistemik toksisite gösterir. Netilmisinin topikal olarak uygulandığı hayvanlardaki prelinik veriler ve konvensiyel toksisite çalışmaları, tek ve tekrarlayan dozlarda, karsinojenite ve üreme toksisitesinde insan için özel bir tehlike göstermemiştir.

Deksametazon/netilmisin göz damlası çözeltisinin 28 gün tavşana topikal uygulanması, lokal iritasyon veya sistemik toksisiteye yol açmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür
Disodyum fosfat
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat
Sodyum sitrat (susuz)
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay
Açıldıktan sonra 25°C altında saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içinde kullanma talimatı ile birlikte düşük yoğunluklu polietilen damlalık ile çevirmeli beyaz polietilen kapak ve 5 mL'lik opak, beyaz renkli, düşük yoğunluklu polietilen şişe içerisinde kullanıma sunulmuştur.

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

Geçerli olduğu takdirde 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

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
34303 No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2020/8

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.01.2020

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ