

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FLAREX® steril oftalmik süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Florometalon asetat 1.0 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür (benzalkonyum klorür solüsyonu eş değeri) 0.1 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, süspansiyon

Beyaz-beyazımsı bir süspansiyondur.

KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Steroidlere duyarlı palpebral ve bulbar konjunktiva, kornea veya ön segmentin alerjik veya diğer inflamatuvar durumlarında endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yaşlılarda, yetişkinlerde ve adolesanlarda kullanım:

Hasta gözün konjunktival kesesine günde 4 kez 1 veya 2 damla damlatılır. 48 saatlik ilk dozlama döneminde her iki saatte bir, 2 damlaya çıkarılabilir. Eğer 2 hafta sonra herhangi bir düzelme olmazsa hekime danışılmalıdır.

Göz içi basıncının düzenli olarak takip edilmesi tavsiye edilir.

Tedavinin zamanından önce kesilmemesine dikkat edilmelidir (Bölüm 4.4'e bakınız).

Damlatmanın ardından, göz kapaklarının kapanması ve nazolakrimal kanal üzerine hafifçe bastırılması önerilmektedir. Bu oküler yolla uygulanan ilaçların sistemik emilimini düşürebilir ve sistemik yan etkilerin azalması ile sonuçlanabilir.

Diğer topikal oküler ilaçlarla eş zamanlı kullanılması durumunda, iki uygulama arasında 10-15 dakika kadar beklenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Börek ve karaciğer yetmezliği

FLAREX, bu grup hasta üzerinde çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

FLAREX'in güvenlik ve etkililiği 7 yaşın altındaki çocuklarda denenmemiştir.

Geriyatrik popülasyon

Yaşlılarda izlenmesi gereken özel bir önlem bulunmamaktadır.

Uygulama şekli:

Şişe kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Damlatıcı ucun ve süspansiyonun kirlenmesini önlemek için, şişenin damlatıcı ucu ile göz kapaklarına, etrafına veya diğer yerlere değdirilmemesine dikkat edilmelidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Florometalon asetata veya FLAREX'in içerdiği diğer maddelere aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Akut herpes simpleks keratiti, vaksiniya, varisella gibi kornea veya konjunktivanın viral hastalıklarının neden olduğu akut yüzeysel keratitde kontrendikedir.

Gözün, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae*, ya da *Mycobacterium avium* gibi aside dirençli basillerinin neden olduğu mikobakteriyel enfeksiyonlarında kontrendikedir.

Oküler yapıların fungal hastalıklarında kontrendikedir.

Mikroorganizma nedenli diğer hastalıklar gibi, gözün tedavi edilmemiş enfeksiyonları, kortikosteroidlerle maskelenebilir veya ilerleyebilir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sadece topikal uygulama içindir. Enjeksiyon yapılmaz.

Herpes simplex hastalığının tedavisi sırasında kortikosteroid kullanılması özel dikkat ve özen gerektirir. Ayrıca kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımı veya uygulama sıklığında artma, optik sinirde hasarlanma, görme netliğinde ve görme alanında azalma, arka subkapsüler katarakt oluşumu ve/veya bulunduğu yerin tepkisini baskılaması nedeniyle ortaya çıkan patojenlere bağlı sekonder oküler enfeksiyon ile oküler hipertansiyon / glokom ile sonuçlanabilir. Kortikosteroid kaynaklı oküler hipertansiyon çocuklarda daha yüksek olabileceği ve yetişkinlere göre daha erken ortaya çıkabileceği için bu özellikle pediatrik hastalar için önemlidir (bkz. Bölüm 4.2). Kortikosteroid kaynaklı artmış göziçi basıncı ve/veya katarakt oluşumuna yatkın hastalarda (ör: diyabetik hastalarda) bu vakaların görülme riski daha fazladır.

Kortikosteroidlerin göze topikal olarak uygulanmaları, korneal yara iyileşimini geciktirebilir. Topikal Non-Steroidal Antiinflamatuvar İlaçlar'ın (NSAID) iyileşme üzerinde yavaşlatıcı ve geciktirici etkisi bilinmektedir. Topikal NSAID ve topikal steroid ilaçlar ile birlikte kullanımı potansiyel iyileşme problemlerini artırabilir.

Eğer bu tıbbi ürün, glokomlu bir hastaya uygulanacaksa, gerekmedikçe tedavi iki hafta ile sınırlandırılmalı, göz içi basıncı düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Korneada fungal enfeksiyonlar uzun dönemli steroid tedavisinde eş zamanlı gelişmeye meyillidirler. Steroidlerin kullanıldığı vakalarda, inatçı kornea ülserasyonlarında, fungal bulaşma ve enfeksiyon düşünülmelidir. Fungal enfeksiyon oluşursa tedavi kesilmelidir. Vücut savunmasının baskılanması nedeniyle, sekonder oküler enfeksiyon görülebilir. Gözdeki akut pürülan enfeksiyonların varlığı

steroid tedavisiyle maskelenebilir. Kornea ve skleranın incelendiği bu tür hastalıklarda uzun süreli kortikosteroid kullanımı ayrıca gözde perforasyona neden olabilir.

Kortikosteroidler bakteriyel, fungal veya viral enfeksiyonların rezistansını azaltabilir ve enfeksiyonun klinik belirtilerini maskeleyebilir.

Tedavi zamanından önce kesilmemelidir, çünkü yüksek dozlardaki oküler steroidlerle topikal tedavinin ani olarak kesilmesi inflamatuvar oküler durumun tekrar ortaya çıkmasını indükler.

Çözeltinin kirlenmesini engellemek için damlalık ucunu hiçbir yüzeye değdirmeyiniz. FLAREX, göz iritasyonuna neden olabilen ve yumuşak kontakt lenslerin rengini bozduğu bilinen benzalkonyum klorür içermektedir. Oküler inflamasyon tedavisi süresince kontakt lens kullanımı önerilmemektedir. Kontakt lens kullanımına izin verilen hastalar FLAREX uygulamasından önce lenslerini çıkarmaları ve dozu damlattıktan sonra kontakt lensi takmadan önce 15 dakika beklemleri konusunda bilgilendirilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal NSAID ve topikal steroid ilaçlar ile birlikte kullanımı potansiyel iyileşme problemlerini artırabilir.

Bugüne kadar herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğurganlık dönemindeki kadınlar için özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebelikte topikal steroidlerin kullanılmasının güvenilirliği belirlenmemiştir. Florometalon, tavşanlarda insandaki oküler dozun düşük katları uygulandığında embriyosidal ve teratojenik etki göstermiştir. Florometalon tavşanlara oküler olarak gebeliğin 6-18inci günlerinde günlük olarak uygulanmıştır ve doz kaynaklı fetal kaybı ve damakta yarıklık, göğüs kafesinde çarpıklık, anormal uzuvlar ve ensefalosel, kraniorakiz ve spina bifida gibi nöral anormallikler gözlenmiştir. Gebe kadınlar üzerinde yapılmış florometalonun yeterli ve iyi kontrollü klinik çalışmaları bulunmamaktadır ve florometalonun gebe kadınlara uygulandığında fetal zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. FLAREX, gebelik sırasında, sadece, potansiyel yararı, potansiyel fetal riskten fazlaysa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Laktasyon döneminde topikal steroidlerin kullanılmasının güvenilirliği belirlenmemiştir. Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler insan sütünde görülebilir ve gelişmeyi baskılayabilir, endojen kortikosteroid üretimi ile etkileşebilir ya da diğer istenmeyen etkilere neden olabilir.

Kortikosteroidlerin topikal uygulanmasının, insan sütünde fark edilebilir miktarda salınımına neden olacak yeterli sistemik emilimi olup olmadığı bilinmemektedir. Birçok ilacın insan sütüne geçmesinden dolayı, FLAREX kullanımı sırasında geçici olarak emzirmeye ara verme kararı göz önüne alınmalıdır.

Üreme yeteneği (Fertilite)

Özel uyarı bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Diğer göz damlalarında da olduğu gibi, geçici görme bulanıklığı veya diğer görsel rahatsızlıklar araç ya da makine kullanımı etkileyebilir. Uygulamadan sonra, görmede bulanıklık meydana gelmesi durumunda, araç veya makine kullanılmadan önce, bulanıklık geçinceye kadar beklenmelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Tedavi sırasında oluşabilecek istenmeyen etkiler: Glokom, optik sinirlerde hasarlanma, görme netliği veya görme alanlarında defektler, katarakt oluşumu, sekonder infeksiyon gelişim olasılığı, glob perforasyonu, lokal irritasyon ve alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir.

Pazarlama sonrası, çeşitli ciddi olmayan istenmeyen etkiler rapor edilmiştir. İstenmeyen etkiler şu şekilde sınıflandırılır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $\leq 1/1,000$); çok seyrek ($\leq 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor).

Göz hastalıkları:

Çok seyrek: Oküler rahatsızlık, oküler irritasyon, oküler hiperemi ve oküler ödem

Bilinmiyor: Göz içi basınçta artma, göz ağrısı, gözlerde yabancı cisim hissi, göz yaşında artış, bulanık görme

Gastrointestinal hastalıklar:

Çok seyrek: Disguzi

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Çok seyrek: Kaşıntı

Genel bozukluklar:

Çok seyrek: Baş ağrısı

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

Topikal uygulamaya bağlı doz aşımı durumunda, gözü akan su ile yıkayınız.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: oftalmolojikler, anti-inflamatuvar ajanlar, kortikosteroidler.

ATC kodu: S01B A07

Gözün inflamatuvar durumlarının tedavisinde kortikosteroidlerin etkinliği gösterilmiştir. Kortikosteroidler anti-inflamatuvar etkilerini, vasküler endotel hücre adezyon molekülleri, siklooksijenaz I veya II ve sitokin ekspresyonunu baskılayarak gösterirler. Bu durum, pro-

inflamatuvar araçların oluşumunun azalması ve dolaşımdaki lökositlerin vasküler endotele adezyonunun baskılanması, bu nedenle de iltihaplı oküler dokuya hücumun engellenmesi ile sonuçlanır.

Florometalon asetat yüksek anti-inflamatuvar özelliğe sahip bir sentetik steroiddir.

Klinik çalışmalar, florometalon asetat'ın harici oküler inflamasyonun tedavisinde florometalondan belirgin olarak daha etkili olduğunu göstermiştir.

Her ne kadar kortikosteroidler, bazı duyarlı kişilerde göz içi basıncında bir artışa neden olsa da, steroidlere karşı hassasiyeti olan kişilerde FLAREX göz damlasının göz içi basıncında yükselme göstermesinin deksametazon fosfattan belirgin olarak daha uzun zaman aldığı gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Tavşanlar üzerinde yapılan çalışmalardan elde edilen sonuçlar florometalon asetatın göze topikal olarak uygulandığında iyi emilimi olduğunu göstermiştir.

Florometalon asetatın sistemik farmakokinetiği insanlar üzerinde çalışılmamıştır. Diğer topikal oküler tıbbi ürünlerde de gözleendiği gibi, sistemik emiliminin, düşük florometalon asetat plazma konsantrasyonu ile sonuçlanması beklenir.

Dağılım:

Tavşanlar üzerinde yapılan çalışmalardan elde edilen sonuçlar florometalon asetatın göze topikal olarak uygulandığında kornea ve aköz humöre dağıldığını göstermiştir.

Biyotransformasyon:

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Hayvan çalışmalarında, kortikosteroidler teratojenik bulunmuştur. Kortikosteroidlerin gebe tavşanlara oküler yolla uygulanması, fetal anomali ve rahim içi gelişme geriliği sıklığında artış göstermiştir.

Florometalon asetatın karsinojenik ve mutajenik potansiyelinin değerlendirilmesi için çalışma yapılmamıştır.

FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür (eş değeri benzalkonyum klorür solüsyonu)
Disodyum edetat
Sodyum dihidrojen fosfat monohidrat
Tiloksapol
Sodyum klorür
Hidroksietil selüloz
Kons. HCl ve / veya NaOH

Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

Açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

2-27°C'deki oda sıcaklığında saklayınız. Şişenin ağzını sıkıca kapayınız.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

FLAREX 5 mL'lik ellenmeye karşı korunmalı DROP-TAINER şişelerde, LDPE damlalıklı tıpa ve kilitli polipropilen kapakla birlikte piyasaya sunulmaktadır.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir. Ürünün kullanımı için özel bir önlem gerekmemektedir.

RUHSAT SAHİBİ

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Kavacık Ticaret Merkezi Kavak Sok.
No: 18 B-Blok Kat: 1 34805
Kavacık-Beykoz / İstanbul

RUHSAT NUMARASI

102 / 84

İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 03.10.1997

Ruhsat yenileme tarihi: 03.10.2007

KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

-