

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MAXIDEX % 0.1 steril oftalmik süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Deksametazon 1.0 mg/ml

Yardımcı madde:

Benzalkonyum klorür 0.1 mg/ml

Disodyum hidrojen fosfat anhidrit 2.0 mg/ml

Disodyum edetat 0.1 mg/ml

Sodyum klorür 7.0 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, süspansiyon.

Beyaz – uçuk sarı, opak, içinde topaklaşma olmayan bir süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Anteriyör üveyit, iritis, siklitis, alerjik ve vernal konjunktivit, herpes zoster'in neden olduğu keratit, yüzeysel punktat keratit ve spesifik olmayan yüzeysel keratit gibi konjunktiva, kornea ve gözün ön segmentinin steroide cevap veren inflamatuvar durumlarının tedavisinde endikedir.

Ayrıca kimyasal, radyasyon veya termal yanıklardan kaynaklanan ya da yabancı cisim penetrasyonunu takiben meydana gelen korneal hasarın tedavisinde endikedir. İnflamatuvar reaksiyonların azaltılmasında ve graft reaksiyonların bastırılmasında ameliyat sonrası kullanım için endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Oküler kullanım içindir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Topikal olarak konjunktivaya bir veya iki damla uygulanır.

Ciddi veya akut inflamasyonda, tedavi başlangıcında, hasta gözün/gözlerin konjunktival keselerine her 30-60 dakikada bir 1-2 damla damlatılır.

Tedaviye istenilen cevap alındıktan sonra, uygulamaların sıklığı, hasta gözün/gözlerin konjunktival keselerine her 2-4 saatte bir 1-2 damla olacak şekilde azaltılmalıdır. İnflamasyon yeteri kadar kontrol altına alınıyorsa, doz günde 3-4 kere bir damlaya kadar azaltılabilir.

Eğer 3-4 gün içinde yeterli cevap alınamazsa, sistemik veya subkonjunktival tedavi eklenebilir. Kronik inflamasyonda, doz, hasta gözün/gözlerin konjunktival keselerine her 3-6 saatte bir veya gerektiği sıklıkta, bir veya iki damladır.

Alerji veya minör inflamasyonda, doz istenilen yanıt elde edilene kadar, hasta gözün/gözlerin konjunktival keselerine her 3-4 saatte bir damlatılan bir veya iki damladır. Tedavinin tamamlanmadan kesilmemesi için dikkat edilmelidir.

Göz içi basıncının düzenli olarak ölçülmesi önerilir.

Damlatmadan sonra göz kapaklarının kapatılması ve nazolakrimal kanaliküller üzerine hafifçe basınç uygulaması önerilir. Bu, oküler yolla uygulanan ilaçların sistemik emilimini azaltarak, sistemik yan etkilerde azalma sağlayabilir.

Diğer bir topikal oküler tıbbi ürünle eş zamanlı uygulandığı takdirde, ilaç uygulamaları arasında en az 5 dakika beklenmelidir.

Uygulama şekli:

Kullanmadan önce şişe çalkalanmalıdır.

Şişe ucunun ve süspansiyonun kirlenmesini önlemek üzere, şişenin ucunun göz kapaklarına ve çevresine veya diğer yüzeylere değdirilmemesine dikkat edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

MAXIDEX bu hasta gruplarında çalışılmamıştır. Ancak, bu ürünün topikal uygulaması sonrası, deksametazonun düşük sistemik emilimi nedeniyle doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik Popülasyon:

MAXIDEX'in çocuk hastalarda güvenliliği ve etkinliği saptanmamıştır.

Geriatrik Popülasyon:

Özel bir doz ayarlaması gerekli değildir. Yetişkinlerdeki kullanım ile aynıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Deksametazon veya içeriğindeki maddelerden birine aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

Akut tedavi edilmemiş bakteriyel enfeksiyonlarda kontrendikedir.

Herpes simpleks'in neden olduğu keratitte kullanılmaz.

Mycobacterium tuberculosis, *Mycobacterium leprae* veya *Mycobacterium avium* gibi aside dayanıklı basiller ve diğer mikobakterilerin neden olduğu göz hastalıklarında kullanılmaz.

Kornea veya konjunktivanın vaccina, varicella ve diğer viral enfeksiyonlarında kontrendikedir.

Gözün fungal hastalıklarında kullanılmaz.

Mikroorganizmaların neden olduğu diğer hastalıklarda olduğu gibi, gözün akut enfeksiyonları, kortikosteroid kullanımı ile maskelenebilir veya ağırlaşabilir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Oküler kullanım içindir. Oral ya da enjeksiyonla uygulanamaz.

Herpes simpleks tedavisinde kortikostereoidlerin kullanımı özel dikkat gerektirir.

Kortikosteroidlerin uzun süre kullanımı ya da arttırılan uygulama sıklığı, optik sinirlerde hasar ve görme keskinliği ile görme alanında bozulma ile sonuçlanan oküler hipertansiyon/glokom ve posterior subkapsüler katarak oluşumuyla sonuçlanabilir.

Duyarlı hastalarda, artan göz içi basıncı mutad dozlarda bile ortaya çıkabilir. Özellikle glokom öyküsü olanlarda olmak üzere, uzun süreli oftalmik kortikosteroid tedavisi alanlarda, göz içi basıncı ve lensler rutin olarak sıklıkla kontrol edilmelidir.

Glokomlu hastalarda uygulanmasında, daha uzun süreli tedavi gerekmedikçe tedavi iki haftayla sınırlandırılmalı, göz içi basıncı düzenli olarak izlenmelidir. Bu durum, kortikosteroid kaynaklı oküler hipertansiyon riskinin çocuklarda daha büyük olabilmesi ve yetişkinlerdekinden daha erken meydana gelebilmesi riski nedeniyle özellikle pediatrik hastalarda önemlidir. MAXIDEX pediatrik hastalarda kullanım için onaylanmamıştır. Yatknılığı olan hastalarda (örn. diyabet hastaları), kortikosteroid kaynaklı göz içi basıncı artışı ve/veya katarakt oluşumu riski artar.

Korneal fungal enfeksiyonlar, bazen uzun süreli steroid uygulamalarıyla birlikte gelişmeye eğilimlidir. Stereoid tedavilerinin kullanıldığı kalıcı kornea ülserleşmelerinde fungal üreme olasılığı dikkate alınmalıdır. Hasta yanıtlarının baskılanması nedeniyle ikincil bakteriyel oküler enfeksiyonları oluşabilir. Kortikosteroidler bakteriyel, fungal veya viral enfeksiyonların rezistansını azaltabilir ve enfeksiyonun klinik belirtilerini maskeleyebilir. Gözün rahatlatıcı akut enfeksiyonları, kortikosteroid tedavisiyle gizlenebilir ya da daha kötü duruma gelebilir. Bu gibi hastalıklarda, topikal steroidlerle, kornea ya da skleranın incelenmesi ve perforasyonunun oluştuğu bilinmektedir. Fungal enfeksiyon oluştuğunda, kortikosteroid tedavisi kesilmelidir.

Tedavi zamanından önce durdurulmamalıdır. Yüksek dozlarda steroidlerle birlikte tedavideki beklenmedik kesilme, rebound inflamatuvar oküler durumlara neden olmaktadır.

Göze topikal uygulanan kortikosteroidler, korneal yara iyileşmesini geciktirebilirler. Topikal NSAİD'lerin de iyileşmeyi yavaşlattığı veya geciktirdiği bilinmektedir. Topikal steroidler ile topikal NSAİD'lerin eş zamanlı kullanımları iyileşmede problemle karşılaşma potansiyelini artırabilir (bkz. bölüm 4.5).

MAXIDEX göz damlası, süspansiyonu, koruyucu olarak iritasyona ve yumuşak kontakt lenslerde renk solmasına yol açtığı bilinen benzalkonyum klorür içerir. Bu nedenle; hastalar, MAXIDEX uygulamasından önce kontakt lenslerini çıkarmaları ve MAXIDEX'in damlatılmasını takiben tekrar kontakt lenslerini takmadan önce 15 dakika beklemeleri konusunda bilgilendirilmelidirler.

Bu tıbbi ürün her <doz>unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal steroidler ile topikal NSAİD'lerin eş zamanlı kullanımları korneal iyileşmede problemle karşılaşma potansiyelini artırabilir.

Sistemik uygulamadan sonra etkin maddeyle etkileşimler rapor edilmiştir. Ancak, topikal oküler uygulamadan sonra, deksametazonun sistemik absorpsiyonu, herhangi bir etkileşim riskini ortaya çıkarmayacak kadar düşüktür.

Başka bir göz damlası ile eşzamanlı olarak kullanılacaksa, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

İnsanlarda, gebelik ve emzirme sırasındaki güvenliliği belirlenmemiştir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

MAXIDEX'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

MAXIDEX'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. MAXIDEX gebelik sırasında, sadece potansiyel yararı, potansiyel fetal riskten fazlaysa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler emzirilen çocuğu etkileyebilecek miktarlarda insan sütüne geçmektedir ve büyümenin durmasına, fizyolojik kortikosteroid üretiminin engellenmesine ya da istenmeyen etkilere neden olabilir.

MAXIDEX'in topikal uygulamasının sistemik absorpsiyonuyla sonuçlanıp sonuçlanmadığı ve insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Topikal olarak damlatıldığında sistemik maruziyeti düşüktür, ama ilaç emziren kadınlarda kullanıldığında bu durum dikkate alınmalıdır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da MAXIDEX tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve MAXIDEX tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (Bkz Bölüm 5.3).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Diğer herhangi bir göz damlasıyla olduğu gibi, geçici olarak görme bulanıklığı ya da diğer görsel bozukluklar araba ya da makine kullanımını etkileyebilir. İlaç kullanımı sırasında görme bulanıklığı olursa hasta arabayı ya da makineyi kullanmadan önce görüntü netleşene kadar beklemelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Tedavi ile ilgili istenmeyen etkileri şunlardır: Optik sinir hasarı olan glokom, görme keskinliğinde ve görme alanında noksanlık, katarakt oluşumu, baskılanan hasta yanıtlarını izleyen ikincil bakteriyel oküler enfeksiyonlar, glob (gözküresi) perforasyonu, lokal iritasyon ve alerjik reaksiyonlar.

İstenmeyen etkiler şu şekilde sınıflandırılır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($> 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($> 1/1,000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($> 1/10,000$ ila $\leq 1/1,000$); çok seyrek ($\leq 1/10,000$) ya da bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdaki istenmeyen etkiler MAXIDEX ile yapılan klinik çalışmalarda bildirilmiştir:

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: disguzi

Göz hastalıkları:

Yaygın: oküler rahatsızlık

Yaygın olmayan: keratit, konjunktivit, kuru göz sendromu, korneal lekelenme, fotofobi, görme bulanıklığı, gözde kaşıntı, gözlerde yabancı cisim hissi, gözyaşında artma, gözlerde anormal hassaslık, göz kapağında çapaklanma, gözde tahriş, oküler hiperaemi

MAXIDEX göz damlasının piyasaya sürülmesinden bu yana bildirilen tüm pazarlama sonrası advers olaylarının incelenmesi, tüm oküler, sistemik ve farmakolojik türde etkilerin değerlendirilmesine bağlı olarak güvenlik profilinde herhangi bir değişiklik göstermemiştir. Aşağıda pazarlama sonrası bildirilen istenmeyen etkilerin listesi verilmiştir:

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: hipersensitivite

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: sersemlik, baş ağrısı

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: Artmış göz içi basıncı, görme keskinliğinde azalma, korneal erezyon, gözde ağrı, midriyazis, göz kapağının aşağı düşmesi

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Uzun süreli topikal yoğun kullanımında sistemik etkiye neden olabilir. Şişe içeriğinin oral emilimi (10 ml'ye kadar) başka ciddi yan etkilere neden olabilir.

Doz aşımı ile ilgili herhangi bir durum bildirilmemiştir.

MAXIDEX'in topikal doz aşımı, gözlerden ılık suyla yıkanılarak giderilebilir.

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)

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, antiinflamatuvar ilaçlar, kortikosteroidler
ATC kodu: S01B A01

Gözün inflamatuvar durumlarının tedavisinde kortikosteroidlerin yararı iyi belirlenmiştir. Kortikosteroidler antiinflamatuvar etkilerini, vasküler endotel hücre adezyon moleküllerinin, siklooksijenaz I ve II'nin ve sitokin ekspresyonunun baskılanması yoluyla gösterir. Bu etki, pro-inflamatuvar araçların azalmasıyla ve dolaşımdaki lökositlerin vasküler endotele adezyonunun baskılanmasıyla ortaya çıkar, böylece iltihaplı oküler dokuya, bu maddelerin etkilerini önler. Dekametazon diğer bazı steroidlere kıyasla mineralokortikoid etkinliği daha az olan belirgin bir antiinflamatuvar etki gösterir ve en güçlü antiinflamatuvar ajanlardan biridir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim

MAXIDEX göz damlası süspansiyonunun topikal oküler uygulamasının ardından, deksametazonun oküler yararlılığı katarakt ekstraksiyonuna maruz kalan hastalar üzerinde çalışılmıştır. En yüksek aköz humor düzeyine yaklaşık 30 pg/ml'ye 2 saatte ulaşılmıştır. 3 saatlik bir yarılanma ömrüyle konsantrasyonu azalmaktadır.

Dağılım

Deksametazon yaklaşık %77-%84 oranında serum albüminine bağlanır.

Biyotransformasyon

Deksametazonun oral biyoyararlanımı yaklaşık %70'tir.

Eliminasyon

Deksametazon metabolizma yoluyla elimine edilir. Dozun yaklaşık %60'ı 6-β-hidroksideksametazon olarak idrarla atılır. İdrarda değişme göstermemiş deksametazona

rastlanmamıştır. Plazma eliminasyon yarılanma ömrü göreceli olarak kısadır (3-4 saat). Klerensi 0.111 ile 0.225 l/saat/kg arasında ve dağılım hacmi 0.576 ile 1.15 l/kg arasında değişmektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Güvenlilik verileri

Etkin maddenin sistemik toksisite profili iyice değerlendirilmiştir. Deksaletazona sistemik maruziyet glukokortikosteroid dengesizliğiyle ilgili etkilere bağı olabilir. MAXIDEX göz damlası, süspansiyonla yinelenen doz toksisite çalışmaları, tavşanlarda sistemik kortikosteroid etkiler göstermiştir, ancak insan maruziyetinde klinik ilişki oldukça azdır. Bu tür etkilerin, MAXIDEX önerildiğı şekilde kullanıldığında ihtimal dahilinde olmadığı kabul edilmektedir.

Mutajenisite

Etkin madde ile yürütölen *in vitro* ve *in vivo* çalışmaları mutajenik bir potansiyel ortaya koymamıştır.

Teratojenisite

Kortikosteroidlerin, hayvan çalışmalarıında, teratojen olduğı bulunmuştur. Gebe tavşanlara %0.1 deksaletazon preparatının oküler uygulaması, fötal anormallikler ve rahim içi gelişimin yavaşlamasıyla sonuçlanmıştır. Farelerde kronik deksaletazon tedavisinde fötal büyümenin yavaşlaması ve artan ölüm oranları gözlenmiştir.

MAXIDEX'in karsinojenik potansiyelini değerlendirmek amacıyla herhangi bir çalışma yürütölmemiştir

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum hidrojen fosfat anhidrit
Polisorbat 80
Disodyum edetat
Sodyum klorür
Sitrik asit monohidrat ve/veya Sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı)
Benzalkonyum klorür
Hidroksipropilmetilselöloz
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Yeterli veri yoktur.

6.3 Raf Ömrü

36 aydır. Açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

8-30 °C'de saklanmalıdır. Şişeyi dikey konumda saklayınız. Şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

6.5 Ambalajın içeriğı ve niteliğı

1 karton kutu içinde LDPE damlalık ve polipropilen vidalı kapaklı plastik emniyet kilitli (DROP-TAINER) 5 mL'lik 1 şişe.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğers özel önlemler

Alınması gereken özel bir önlem yoktur. Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyaller “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliğı” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliğı”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Kavacık Ticaret Merkezi Kavak Sok.
No: 18 B-Blok Kat: 1 34805
Kavacık-Beykoz / İstanbul
Tel: (216) 681 03 00
Faks: (216) 425 68 80

8. RUHSAT NUMARASI

03.10.1997 – 102/87

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 03.10.1997
Ruhsat yenileme tarihi: 27.05.2009

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ