

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PİLOSED %1 oftalmik çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 mL 'sinde 10 mg pilokarpin hidroklorür içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0,1 mg

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril göz damlası
Renksiz, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Direkt etkili bir miyotik olan pilokarpin aşağıdaki endikasyonlarda kullanılır:

- Basit kronik glokom,
- Tek başına akut (kapalı açılı) glokom veya cerrahi tedavi öncesinde diğer ajanlar ile birlikte intraoküler basıncın azaltılmasında,
- Miyozis-sikloplejik veya midriyatik göz damlalarının etkisini yok etmek için

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde hekim tarafından başka türlü önerilmedi ise;

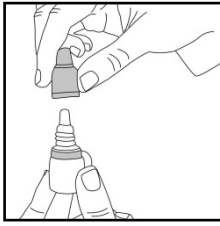
- Açık açılı glokomda dozaj her 6 saatte bir 1 veya 2 damladır. Kullanım sıklığı hastalığın ciddiyeti ve bu tedaviye alınan yanıtı göre belirlenir.
- Kapalı açılı glokom akut atakları için yapılacak cerrahi girişim öncesinde, dozaj miyozis elde edilene kadar her 5 dakikada bir 1 damladır.
- Midriyatiklerin etkilerini zayıflatmak için, bu etkiler geçinceye kadar her 5 dakikada bir 1 damladır.

Uygulama şekli:

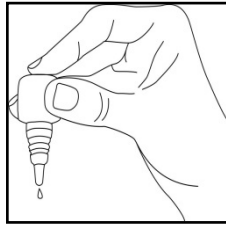
PİLOSED'i kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız.

Kullanım için aşağıdaki şekilde hareket ediniz:

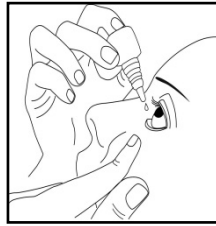
- Kapağı açınız (Şekil 1).
- Şişeyi baş ve orta parmaklarınız arasında tutarak ters çeviriniz.
- Ters çevrilmiş şişenin üzerine işaret parmağınız ile bir kerede uygulayacağınız hafif basınç ile PİLOSED'in bir damlası akacaktır (Şekil 2).
- Kafanızı hafifçe geriye doğru yatırınız. Göz kapağı ve gözünüz arasında bir kese oluşacak kadar parmağınızla alt göz kapağınızı aşağı doğru çekiniz. Damlanın oluşan kese içine damlatılması gerekmektedir (Şekil 3).
- Damlalık ucunu göze yaklaştırınız. Eğer yardımcı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Damlalığı gözünüze, göz kapağınıza, gözünüzün etrafındaki yüzeylere veya diğer yüzeylere değdirmeyiniz. Değdirerseniz, damlalığa mikroorganizmalar bulaşabilir.
- PİLOSED'i damlattıktan sonra alt göz kapağınızı yavaşça serbest bırakınız, gözünüzü kapatınız ve göz-burun arası bölgeye bir parmağınız ile hafifçe bastırınız (Şekil 4). Bu önlem PİLOSED'in vücudun diğer bölgelerine yayılımını önleyecektir.
- Eğer damlayı iki gözünüze de kullanmanız gerekiyorsa yukarıdaki adımları diğer gözünüz için de tekrarlayınız.
- Eğer damla gözünüze gelmezse tekrar deneyiniz.
- Kullandıktan sonra PİLOSED'in kapağını sıkıca kapatınız.
- Gözünüz için kullandığınız başka bir ilaç daha varsa, her iki ilaç uygulaması arasında 5-10 dakikalık ara veriniz.



Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda bildirilen advers etkilerin azlığına ve çocukluk çağı glokomlarındaki yaygın kullanımına dayanan deneyimlere göre pilokarpin %2 lik konsantrasyonlara kadar çocuklarda güvenli olarak kullanılabilir. Güncel bilgiler bölüm 5.1 de verilmektedir, ancak pozoloji açısından öneri yapılamamaktadır.

18 yaş altındakilerde tedaviye mümkün olan en düşük doz ve konsantrasyonlarda başlanmalıdır. Alınan klinik cevaba ve tolerabiliteye göre, doz en fazla pilokarpin %2'lik göz damlası için erişkinlerde önerilen seviyelere kadar artırılabilir. Herhangi bir doz uygulamasından sonra arzu edilmeyen sistemik emilimi engellemek için iç kantustaki lakrimal keseye parmak yardımı ile beş dakika boyunca baskı yapılmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

PILOSED'in aşağıdaki durumlarda kullanımı kontrendikedir:

- İçeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık (bkz. bölüm 6.1),
- Akut iritis,
- Anterior üveit,
- Bazı sekonder glokom formları,
- Yumuşak kontakt lens kullanan hastalar.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Özellikle akut kapalı açılı glokom hastalarında yüksek dozlar kullanıldığında nadir de olsa sistemik absorpsiyon gelişme olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Bronşiyal astımı, peptik ülserasyonu, idrar yolu obstrüksiyonu, Parkinson hastalığı, akut kalp yetmezliği ve hipertansiyonu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Bilinen duyarlılığı olan ve daha önceden retinal problemi olduğu bilinen hastalarda retina dekolmanı gelişebildiğinden, pilokarpin ile tedaviye başlamadan önce tüm hastalara fundus muayenesi yapılmalıdır.

Uzun dönem pilokarpin tedavisi alan kronik glokom hastaları düzenli olarak göz içi basıncı ve görme alanı açısından değerlendirilmelidir.

Arzu edilmeyen sistemik emilim, uygulama sırasında iç kantustaki lakrimal keseye baskı uygulanması ile azaltılabilir. (Bu uygulama ile damlanın nazolakrimal kanal aracılığı ile geniş emilim alanları olan nazal ve faringeal mukozaya geçişi engellenir. Bu uygulama özellikle çocuklarda tavsiye edilir.)

PILOSED'in içeriğindeki benzalkonyum klorür, gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eğer pilokarpin sistemik olarak emilirse, alkol ve antikolinesterazların etkilerini arttırabilir, antikolinerjiklerin etkilerini azaltabilir.

Antikolinesterazlar, MAO inhibitörleri, fenotiyazinler, antihistaminikler ve trisiklik antidepresanlar pilokarpinin etkilerini arttırabilir. Adrenerjik blokerler pilokarpinin etkisini azaltabilirler.

Eğer birden fazla medikal oftalmik ürün kullanılacaksa, ilaçlar 5-10 dakika ara ile uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Pilokarpin tedavisinin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerine etkisi olduğunu gösteren çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

PİLOSED'in gebe 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.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

PİLOSED gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik döneminde pilokarpin kullanımının güvenliliği kanıtlanmamıştır. Oftalmik olarak kullanılan pilokarpin sistemik olarak emilebilir ve bu ilacı kullanan annelerin bebeklerinde huzursuzluk, konvülsiyonlar, terleme ve hipotermi gibi neonatal menenjit belirtilerini taklit eden bulgular görülebilir. Bu nedenle pilokarpin gebelik döneminde sadece gerekli olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Pilokarpinin laktasyon süresince kullanımının güvenliliği gösterilmemiştir, bu nedenle mutlak endikasyon olmadıkça emziren annelerde kullanılmamalıdır. Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Sistemik emilim olasılığı akılda tutulmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite ile ilgili insanlar üzerinde yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Pilokarpinin miyotik etkileri karanlığa uyum sağlanmasında güçlük yaratır. Bu nedenle iyi aydınlanmamış koşullarda araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olunması gerekir. Pilokarpin, spazm ve paralizi ile akomodasyonu bozduğundan, bulanık görme yaşayan hastalar araç veya makine kullanmamalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda tespit edilen advers ilaç reaksiyonları MedDRA sistemine göre listelenmiştir. Her bir sistem/ organ sınıfı içinde, advers ilaç reaksiyonları, en sık olan ilk önce

yazılacak şekilde sıklığa göre sıralanmıştır. Her bir sıklık gruplandırması içinde, advers ilaç reaksiyonu için ilgili sıklık kategorisi aşağıdaki düzende sunulmaktadır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ile $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ile $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ile $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, kaş bölgesinde ağrı (özellikle yakın zamanda tedavi başlanmış gençlerde)
Seyrek: Terleme, tükürük salgısında artış, tremor

Göz hastalıkları

Yaygın: Az ışıklı ortamlarda görme keskinliğinde azalma (lens opasitesi olan ve yaşlı hastalarda daha sık bildirilmektedir), kaşıntı, acıma (rahatsızlık) ve yanma hissi, göz kapaklarında hassasiyet ve konjonktival vasküler konjesyon, yüzeysel keratit, silier spazm, bulanık görme, miyopinin tetiklenmesi, geçici miyopi, kronik kullanım sonucu lenste değişiklikler, pupiller blokta artış, vitreus hemorajisi, retina dekolmanı
Seyrek: Lakrimasyon

Kardiyak hastalıklar

Seyrek: Kalp ritminde değişiklik

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Kan basıncında değişiklikler

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Seyrek: Bronşiyal spazm, pulmoner ödem

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Bulantı, kusma, diyare

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

Eğer yanlılıkla yutulursa, kusma tetiklenmeli ve gastrik lavaj uygulanmalıdır. Hasta toksisite belirtileri (tükürük salgılamasında ve terlemede artış, göz yaşarması, bulantı, kusma ve diyare) açısından izlenmelidir. Böyle bir durum meydana gelmesi halinde atropin gibi antikolinergik ajanlarla tedavi gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiglokom preparatlar ve miyotikler, parasempatomimetikler
ATC kodu: S01EB01

PİLOSED steril pilokarpin hidroklorür çözeltisidir.

Pilokarpin; direkt kolinerjik agonist etki gösteren bitkisel kökenli bir alkaloiddir. Düz kas hücreleri, kardiyovasküler sistem ve ekzokrin bezleri etkileyen periferik ve santral muskarinik reseptörler üzerine etki gösterir.

Pilokarpinin intraoküler basıncı azaltma mekanizması tam olarak açıklanmamıştır; silier cismin longitudinal kasını direkt olarak uyardığı, buna bağlı olarak skleral çıkıntıyı etkileyerek trabeküler aralıkları genişlettiği ve aköz sıvı akışını hızlandırdığı düşünülmektedir. Uzun süreli kullanımda pilokarpin, aköz sıvı üretimini de azaltabilmektedir. Silier kaslardaki ve iris sfinkterindeki muskarinik reseptör etkisine bağlı olarak pilokarpin, değişken derecelerde akomodasyon spazmına ve pupiller konstriksiyona neden olmaktadır.

Pediyatrik popülasyon

1 ay ve daha büyük hastalarda maksimum %2 konsantrasyonda olmak üzere pilokarpinin oküler kullanımına dair literatürde çalışmalar mevcuttur. Fakat, kullanılan doz ve etkinlik bakımından veriler kısıtlıdır. Güvenlilik verileri, çocuklarda belirgin bir güvenlilik unsuru belirtmemekte veya çocuk ve erişkin hastalar arasında güvenlilik profili açısından belirgin bir fark göstermemektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

%1 pilokarpin hidroklorür veya nitrat çözeltisinin konjonktival keseye topikal olarak uygulanmasından sonra miyozis 10-30 dakika içinde, maksimum etki 30 dakika içinde başlar. Miyozis genellikle 4-8 saat, nadiren 20 saate kadar devam eder. Göz içi basıncındaki azalma 60 dakika içinde belirgin hale, 75 dakika içinde en yüksek seviyeye ulaşır ve kullanılan pilokarpin konsantrasyonuna bağlı olarak 4-14 saat kadar devam eder. Akomodasyon spazmı yaklaşık 15 dakika içinde başlar ve 2-3 saat sürer.

Dağılım:

Veri yoktur.

Biyotransformasyon:

Veri yoktur.

Eliminasyon:

Veri yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür
EDTA disodyum
Borik asit
Polivinil pirolidon
Hidroklorik asit
Sodyum hidroksit
Distile su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

12 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Ürünün kapağı açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşulu ile 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutuda, 5 mL'lik plastik tıpa üzerine oturtulmuş plastik damlalıklı esmer renkli cam şişelerde ve kullanma talimatı ile birlikte 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

144/89

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.05.1988

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ