

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RESTASİS® %0.05 oftalmik emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde: Her ml’de etken madde olarak 0.5 mg (%0.05) siklosporin içerir.

Yardımcı maddeler: Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Oftalmik emülsiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Keratokonjunktivitis sikka ile ilişkili oküler enflamasyona bağlı olarak gözyaşı yapımının baskılandığı öngörülen hastalarda gözyaşı yapımının artırılmasında endikedir. Başka bir topikal anti-inflamatuvar ilaç ya da punktal tıkaç kullanan hastalarda gözyaşı yapımında artış görülmemiştir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Önerilen dozaj, her bir göze yaklaşık 12 saat arayla günde 2 kez 1 damla RESTASİS® oftalmik emülsiyon damlatılmasıdır.

Uygulama şekli:

Göze damlatılarak uygulanır. Kullanmadan önce homojen, beyaz, opak bir emülsiyon elde etmek için, flakon birkaç kez ters çevrilmelidir. RESTASİS® suni gözyaşları ile birlikte kullanılabilir; preparatların damlatılmaları arasında 15 dakikalık bir süre bulunmalıdır. Kullandıktan hemen sonra flakon atılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

RESTASİS®'in etkinlik ve güvenirliliği 16 yaşın altındaki çocuklarda saptanmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

RESTASİS®'in etkinlik ve güvenirliliği genç ve yaşlı hastalar arasında bir farklılık göstermemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

RESTASİS® aktif oküler enfeksiyonu olan hastalarda ve bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı daha önceden aşırı duyarlılığı olduğu bilinen ya da şüphelenilen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RESTASİS® sadece oftalmik kullanım içindir. Tek kullanımlık flakonlarda bulunan emülsiyon, bir ya da iki göz için kullanılmak üzere açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır ve flakonda kalan kısım uygulamadan hemen sonra atılmalıdır.

Emülsiyonun kontamine olmasını önlemek için flakonun ucu göze ya da herhangi bir yüzeye temas ettirilmemelidir.

RESTASİS® oftalmik emülsiyon herpes keratit hikayesi olan hastalarda incelenmemiştir.

RESTASİS®, gözde kontakt lens varken uygulanmamalıdır. Tipik olarak gözyaşı yapımı azalmış olan hastalar kontakt lens taşımamalıdır. Eğer gözde kontakt lens var ise, emülsiyon uygulanmadan önce çıkarılmalıdır. RESTASİS® oftalmik emülsiyon uygulamasından 15 dakika sonra lensler tekrar takılabilir.

RESTASİS®'in etkinlik ve güvenirliliği 16 yaşın altındaki çocuklarda saptanmamıştır.

RESTASİS®'in etkinlik ve güvenirliliği genç ve yaşlı hastalar arasında bir farklılık göstermemektedir.

RESTASİS® uygulamasını takiben oküler bakteriyel ya da fungal enfeksiyonlarda bir artış bildirilmemiştir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

RESTASİS® suni gözyaşları ile birlikte kullanılabilir; preparatların damlatılmaları arasında 15 dakikalık bir süre bulunmalıdır. Topikal olarak uygulanan RESTASİS®'in sistemik ilaçlarla herhangi bir etkileşiminin ortaya çıkması beklenmemektedir. Topikal oftalmik siklosporinle birlikte uygulanan oftalmik ilaçların etkileşimi açısından çok fazla bilgi mevcut değildir.

- **Gebelik ve laktasyon**

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

Gebelik dönemi

RESTASİS® gebelerde açıkça gerekmedikçe kullanılmamalıdır. Kesinlikle kullanılması gerekli ise, fetus üzerindeki risk/yarar oranı değerlendirilerek, doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

İlacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, kesinlikle kullanılması gerekli ise, risk/yarar oranı değerlendirilerek, doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak insanda üreme yeteneği/fertiliteye etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bütün oküler ilaçlarda olduğu gibi, ilaç verildiğinde geçici bir görme bulanıklığı söz konusu olursa, hastanın araba sürmeye veya makine kullanmaya başlamadan önce görmesi tekrar netleşene kadar beklemesi gerekir.

4.8. İstenmeyen etkiler

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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz hastalıkları

Çok yaygın: Gözde yanma

Yaygın: Konjunktivada hiperemi, oküler akıntı, epifora (göz yaşarması), gözde ağrı, yabancı cisim hissi, kaşıntı, batma ve görme bozukluğudur (sıklıkla bulanık görme)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

RESTASİS®'in oftalmik kullanımı ile ilgili olarak insanlarda bir doz aşımı bildirilmemiştir. Doz aşımı olduğu düşünülen durumlarda genel semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Antineoplastikler ve immünomodülatör ajanlar
ATC Kodu: L04AD01

RESTASİS® %0.05 (siklosporin oftalmik emülsiyon), anti-inflamatuvar etkilere sahip topikal bir immünomodülatör olan siklosporin içermektedir.

Siklosporin sistemik olarak uygulandığında immünosupresif bir ajandır. Keratokonjunktivitis sikka ile ilişkili oküler enflamasyona bağlı olarak göz yaşı yapımının baskılandığı öngörülen hastalarda, siklosporin emülsiyonunun parsiyel bir immünomodülatör olarak etkilediği düşünülmektedir. Kesin etki mekanizması bilinmemektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Göze uygulanan RESTASİS® sonrasında kandaki siklosporin A konsantrasyonları spesifik yüksek basınçlı sıvı kromatografisi-kitle spektrometri deneyi ile ölçülmüştür. İnsanda, RESTASİS® % 0.05'in günde iki kez 12 ay süreyle topikal olarak uygulanmasından sonra, siklosporinin kan konsantrasyonlarının 0.1ng/mL'lik saptama sınırının altında olduğu bulunmuştur. RESTASİS® %0.05 oftalmik emülsiyonun 12 aylık tedavisi sırasında kanda herhangi bir ilaç birikimi saptanmamıştır.

Oküler uygulama ile ilgili olarak emilim, dağılım, biyotransformasyon ve eliminasyon verileri bildirilmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Preklinik etkiler, insanlardaki maksimum uygulamayı yeterince aştığı kabul edilen, klinik önemi az olan, sistemik uygulamada gözlenmiştir. Tedavi ile ilişkili sistemik ya da oküler toksisite oluşmamıştır. Çoğul dozlamada ilacın biriktiği herhangi bir sistem saptanamamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserol
Hintyağı
Polisorbat 80
Karbomer
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

15-25°C’de oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

RESTASİS® %0.05 oftalmik emülsiyon; 0.9 ml’lik tek kullanımlık LDPE flakonda 0.4 ml olarak bulunmaktadır. Her kutuda tek kullanımlık 30 flakon bulunmaktadır. Kutu, yırtılarak açılan alüminyum folyo ile kapatılmış polipropilen bir tabla ve baskılı polistiren üst kapaktan oluşur.

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.

7. RUHSAT SAHİBİ

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad.
İz Plaza Giz, Kat: 12
Maslak-Şişli, 34398 İstanbul

Tel : 0212 365 50 00

Faks : 0212 290 72 11

8. RUHSAT NUMARASI

130/38

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.12.2010

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ