

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KOLSİN Draje

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir draje

Kolşisin 0.5 mg

Yardımcı maddeler: Laktoz, Ponceau 4R, şeker

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Draje

Kırmızı renkli yuvarlak drajeler halindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 - Terapötik endikasyonlar

KOLSİN, akut ve kronik gut (damla) hastalığı ve ailevi Akdeniz Hummasının profilaksi ve tedavisinde ve keza Behçet Hastalığı sendromunun tedavisinde kullanılır.

4.2 - Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde kullanımı:

Akut gut artrit (ayrıca kalsiyum pirofosfat birikmesi):

Profilaktik olarak (krizlerin sıklığını ve şiddetini azaltmak için sürekli olarak): Başlangıçta günde bir defa 1 draje kullanılır. Gerekirse doz günde iki defa 1'er drajeye çıkarılabilir. Hafif şiddetteki durumlarda haftada 1-4 defa 1'er draje kullanımı yeterli olabilir.

Akut atak durumunda: Tedavi amacıyla ilk belirti ile birlikte 1 veya 2 draje alınır. Daha sonra, ağrı geçinceye kadar veya bulantı, kusma ve diyare oluncaya kadar veya toplam 6 mg'lık maksimum doza ulaşıncaya kadar her 1-2 saatte bir 1'er draje ile devam edilir. Atak geçtiği zaman ilaç alımı durdurulur.

Ailevi Akdeniz Humması ve amiloidoz baskılanmasında:

Profilaktik amaçla: Önce günde 1 defa 1 draje verilir. Gerekiyorsa ve doz tolere edilebiliyorsa günde 2 mg'a kadar toplam doz bölünerek verilebilir. 2 veya 3'e bölünmek suretiyle toplam 2 mg'a kadar günlük dozlara çıkılabilir. Ancak bu hastalarda profilaktik kolşisinin amiloidozisi önlediği gösterilmiş olduğundan tedavinin bırakılmaması tavsiye edilmektedir.

Akut atağın baskılanması için: Saatte bir olmak üzere 4 defa l'er draje ile başlanır. Daha sonra o gün için iki saatte bir 2 defa l'er draje ile devam edilir. Daha sonra 12 saatte bir 1 draje uygulamasıyla iki gün daha tedavi sürdürülür. Bu üç günlük tedavinin herhangi bir anında atak bariz olarak kontrol altına alınmışsa uygulama kesilebilir.

Behçet Hastalığında:

3'e bölerek günlük 1-1.5 mg doz kullanılır.

Uygulama şekli:

Ağızdan uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon yetmezliği (kreatin klerensi 10 - 50 mL/dak arasında olanlarda) olan erişkinlerde doz:

Profilaktik kullanım için: Günde bir defa 1 draje.

Akut atak tedavisinde: Normal dozun yarısı (günde en fazla 3 mg).

Pediyatrik popülasyon:

Ailevi Akdeniz Hastalığı olan çocuklarda kullanımı:

5 yaşından küçük olanlarda günde bir defa 1 draje; 5 yaş ve daha büyük olan çocuklarda günde iki defa l'er draje.

Çocuklar büyüdükçe doz ayarlaması gerekebilir.

Not: Tedaviye başladığında 5 yaşından küçük olan çocuklarda, genellikle 7 yaş civarında dozda artış (günde 2 drajeye artış) gerektiği; ve 5 yaşından sonra tedaviye başlanılan çocukların ise 12.5 yaş civarında doz artışına ihtiyaç gösterdiği (günde 3 draje) bildirilmektedir.

Diğer endikasyonlar için kolşisinin etkinlik ve güvenliliği bilinmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda doz belirlenirken dikkatli olunmalıdır.

4.3 - Kontrendikasyonlar

- Kolşisine ve KOLSİN'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda
- Ciddi gastrointestinal rahatsızlıkta
- Ciddi renal rahatsızlıkta (kreatinin klerensi 10mL/dak. altında olanlar)
- Ciddi hepatik rahatsızlıkta
- Ciddi kardiyak rahatsızlıkta
- Kan diskrazileri olanlarda
- Hemodiyaliz hastalarında (diyaliz veya kan değişimi ile uzaklaştırılmamaktadır)
- Gebelikte kullanımı kontrendikedir.

4.4 - Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Karaciğer fonksiyonları bozuk olanlarda kolşisin toksisitesi daha yüksektir.

İnsanlarda spermatogenezi olumsuz yönde etkilediği saptanmıştır.

Yaşlılarda ve güçsüz hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Kardiyak hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Renal, hepatik ve gastrointestinal hastalığı olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Özellikle maksimum dozlarda mide bulantısı, kusma, diyare, abdominal ağrı meydana gelebilir. Bunlar, özellikle peptik ülser veya spastik kolon mevcudiyetinde tehlikelidir.

Standart tedavi alan ve renal fonksiyon yetmezliği nedeniyle kolşisin plazma seviyeleri yüksek olan hastalarda karşılaşılan güçsüzlük halinin nedeni olarak daha çok kolşisin miyoneuropatisi genellikle fark edilmeyip, polimiyoz veya üremik nöropati olarak yanlış teşhis konulmaktadır. Genellikle proksimal güçsüzlük ve yüksek serum kreatin kinaz seviyeleri görülür, fakat ilacın kesilmesinden 3 - 4 hafta sonra normale döner. Hafif ila orta dereceli renal yetmezliği olan hastalarda doz azaltılmalıdır (bölüm 4.2 - Pozoloji ve uygulama şekli'ne bakınız) P-glikoproteini ya da güçlü CYP3A4 inhibitörü kullanan hastalarda, kolşisin dozu azaltılmalı ya da tedavi kesilmelidir.

Kolşisin, ileum mukozasının fonksiyonunu bozarak, vitamin B 12'nin reversibl olarak yetersiz emilimine neden olur.

Uzun süreli tedavi gören hastalarda düzenli olarak kan sayımları yapılmalıdır.

İlaç/Laboratuvar test etkileşimleri: Kolşisin, trombosit değerlerinde azalmaya neden olabilir. İdrarda eritrosit (RBC) veya hemoglobin testlerinde yanlış pozitif sonuçlara neden olabilir.

KOLSİN laktoz ve şeker içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, fruktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

KOLSİN renklendirici madde olarak Ponceau 4R içermektedir. Bu madde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5 - Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Alkol ve kolşisin bir arada kullanımı, özellikle alkoliklerde gastrointestinal toksisite riskini artırır. Ayrıca alkol kandaki ürik asit konsantrasyonlarını artırır ve profilaktik gut tedavisinin etkinliğini azaltabilir.

Antienflamatuar analjezikler, nonsteroidal antienflamatuar ilaçlar, lökopeni, trombositopeni, veya kemik iliği depresyonu riskini artırabilir.

Antineoplastik, sitolitik ilaçlar veya bumetanid, diazoksit, tiazid grubu diüretikler, etakrinik asit, furosemid, mekamilamin, pirazinamid veya triamteren serum ürik asit konsantrasyonlarını artırabilir ve profilaktik gut tedavisinin etkinliğini azaltabilir.

Kolşisin, ilaçların neden olduğu kan diskrazilerinin, kemik iliği depresyonlarının ve radyasyon tedavisinin neden olduğu kemik iliğini deprese edici etkilerini artırabilir. Birlikte kullanımı, diğer toksik hematolojik etki riskini de artırabilir.

Kolşisinin kronik olarak veya yüksek dozlarda uygulanması B12 vitamininin emilimini azaltabilir.

Statinler ile birlikte verildiğinde, akut miyopati yapabilir. Kas ağrısı ve güçsüzlük oluşabilir.

Siklosporin ile kombinasyon halinde kullanıldığında nefrotoksisite ve kas bozukluklarını indükleyebilir.

Kolşisin büyük oranda CYP3A4 enzimi tarafından metabolize edilmektedir. Bu nedenle klaritromisin gibi CYP3A4 enzimini inhibe eden ilaçların kan kolşisin seviyesini artırarak kolşisin toksisitesine neden olabileceği dikkate alınmalı ve CYP3A4 inhibitörü ilaçlarla birlikte kolşisin kullanımından kaçınılmalıdır.

Eritromisin ya da tolbutamid ile birlikte kullanım da kolşisin toksisitesine neden olabilir.

Kolşisin, hepatik ve renal yetmezliği olan ve P-glikoprotein inhibitörü ilaç (siklosporin, verapamil ya da kinidin) ya da güçlü CYP3A4 inhibitörü ilaç (ritonavir, atazanavir, indinavir, klaritromisin, telitromisin, itrakonazol, ketokonazol gibi) kullanan hastalarda kontrendikedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6 - Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

KOLSİN'in gebelik ve/veya fetüs/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır. Bu nedenle, kolşisin tedavisi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi:

Kolşisin, hamile kadınlarda fetal zarara (fetal kromozom hasarı) neden olabileceğinden, ancak çok gerekli olduğu takdirde ve potansiyel yararları, fetüse olan potansiyel zararlarından daha ağır basıyorsa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi:

Kolşisin anne sütüne geçer. Bu nedenle ilaç aldıktan sonra en az 12 saat geçmeden emzirmemelidir.

Üreme yeteneği / fertilité

Kolşisin spermatogenezi etkileyebilir.

4.7 - Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinmemektedir.

4.8 - İstenmeyen etkiler

Kolşisinin kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan yan etkiler arasında en sık görülenler gastrointestinal kanalla ve antimiyotik etkisiyle ilgilidir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın (?/10); yaygın (?/100 ila <1/10); yaygın olmayan (?/1000 ila <1/100); seyrek (?/10000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi bozuklukları:

Seyrek: Uzun süre kullanımına bağlı olarak, kemik iliği depresyonu ve aplastik anemi, agranülositoz veya trombositopeni kaydedilmiştir.

Bağışıklık sistemi bozuklukları:

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Sinir sistemi bozuklukları:

Seyrek: Periferik nevrit

Gastrointestinal sistem bozuklukları:

Yaygın: Kusma, diyare, abdominal ağrı, mide bulantısı. Yüksek dozlar profus diyare ve gastrointestinal hemorajiye neden olabilir.

Hepatobiliyer bozukluklar:

Bilinmiyor: Alkalın fosfataz ve AST değerlerinde artış, hepatik hasar.

Deri ve deri altı dokusu bozuklukları:

Seyrek: Purpura, saç dökülmesi, dermatozlar.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ dokusu ve kemik bozuklukları:

Seyrek: Miyopati, rabdomiyoliz

Böbrek ve idrar bozuklukları:

Bilinmiyor: Renal hasar

Üreme sistemi bozuklukları:

Seyrek: Reversibl azoospermi, spermatogenez inhibisyonu

4.9 - Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz alımı ve belirtilerin başlaması arasında genellikle bir latent dönem vardır. Akut doz aşımının belirtileri 2 ila 72 saate kadar görülmeyebilir. İlk belirtiler ağızda ve boğazda yanma ve soyulma hissi, yutmada güçlütür. Bu belirtileri mide bulantısı, kusma, abdominal ağrı ve diyare takip eder. Diyare şiddetli ve hemorajik olabilir ve diyareye kolik ve tenesmus eşlik edebilir. Bu belirtiler vasküler hasar ile birlikte sıvı kaybı, hipotansiyon ve şoka neden olabilir. Kaslarda zayıflama veya paraliz meydana gelebilir ve solunum yetmezliğine kadar ilerleyebilir. Kemik iliği depresyonu, miyokard hasarı ortaya çıkabilir.

Hepatoselüler hasar, böbrek yetmezliği ve akciğer parenkimal infiltrasyon meydana gelebilir. 5. günden sonra lökopeni, trombositopeni ve koagülopati de görülebilir. Kolşisinin nontoksik, toksik ve letal dozları arasında tam bir ayırım yoktur. Hematüri ve oligüri, böbrek harabiyetinin bir göstergesidir. Adale zayıflaması ve SSS'nde giderek artan bir paralizi gelişebilir. Hastanın genellikle bilinci yerindedir; buna rağmen, deliryum ve nöbetler meydana gelebilir. Solunum depresyonu, kardiyovasküler kolaps veya sepsis sonucunda ölüm görülebilir.

Sağ kalan hastalarda, akut doz aşımından yaklaşık 10 gün sonra alopesi, rebound lökositoz ve stomatit ortaya çıkabilir.

Tedavisi: Öncelikle mide boşaltılır (çok fazla zaman geçmemişse) ve şoku önlemek için tedbirler alınır. Kolşisin dokulara yüksek oranda bağlandığından diyaliz ile uzaklaştırılamamaktadır. Atropin ve morfin, abdominal ağrıyı giderebilir. Solunumun desteklenmesi gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 - Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antigut ilaçlar, Ürik asit metabolizmasına etkisiz preparatlar

ATC Kodu: M04AC01

Kolşisin, akut gut şikayetlerinin giderilmesinde ve nüksün önlenmesinde kullanılmaktadır.

Kolşisinin akut gutta urat kristal çöktürmelerine karşı enflamatuvar cevabı azalttığı düşünülmektedir. Bu etkinin nedeni kolşisinin lökosit motilitesini, fagositozu ve laktik asit üretimini azaltması ile izah edilmektedir.

İlk dozu takiben 12 saat içerisinde akut gut artrit tedavisinde etki göstermeye başlar ve ağrı ve şişlik azalır. Semptomlar genellikle 48 - 72 saat sonra kaybolur.

Kolşisin ayrıca allopurinol veya ürikozürik ajanlarla tedavinin ilk birkaç ayında görülen akut atakları önlemek ve nüks profilaksisi için de kullanılmaktadır.

5.2 - Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Kolşisin, oral yolla alınımı takiben gastrointestinal kanaldan hızla absorbe edilir ve 0.5 - 2 saat içerisinde doruk plazma konsantrasyonlarına ulaşılır.

Dağılım:

Lökositler, böbrekler, karaciğer ve dalakta yüksek konsantrasyonlarda bulunur. Plazma proteinlerine % 30 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde kısmen deasetile olur ve değişmemiş ilaç ve metabolitleri halinde safrayla atılır ve barsaklardan tekrar emilir.

Eliminasyon:

İlacın çoğu feçesle, % 10 - 20 kadarı da idrarla atılır. Karaciğer yetmezliği olanlarda renal atılım daha fazladır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3 – Klinik öncesi güvenilirlik verileri

.Klinik öncesi güvenilirlik verileri ile ilgili olarak, diğer bölümlere eklenen bilgiler dışında ilave edilecek bilgi bulunmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 - Yardımcı maddelerin listesi

Her bir çekirdek draje :

Laktoz

Mısır nişastası

Primojel

Ponceau 4R

Talk

Mg-stearat

Seker kaplama tabakası:

Şeker

Arap zımkı

Talk

Titandioksit

Ponceau 4R

Ewaks

6.2 - Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 - Raf ömrü

24 ay

6.4 – Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Işıktan korunmalıdır

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5 - Ambalajın niteliği ve içeriği

60 drajelik blister ambalajlarda.

6.6 - Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir kullanma talimatı yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İ.E.Ulagay İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.
Davutpaşa cad. No.12 (34473)
Topkapı-İSTANBUL
Tel: 0 212 467 11 11
Faks: 0 212 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

123/30

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 18.02.1976

Ruhsat yenileme tarihi : 06.10.2007

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ