Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/101/procalut-50-mg-28-film-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L02BB03

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PROCALUT 50 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bikalutamid. 50 mg

Yardımcı madde(ler):
Laktoz monohidrat 60 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz renkli film kaplı tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PROCALUT, LHRH analogları veya cerrahi kastrasyon ile kombine olarak ilerlemiş prostat kanserinin tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yaşlılar da dahil yetişkin erkeklerde günde 1 defa 1 tablet (50 mg) kullanılır. PROCALUT ile tedaviye LHRH analog tedavisine başlamadan en az 3 gün önce veya cerrahi kastrasyon ile aynı zamanda başlanmalıdır.

Uygulama şekli:

Oral yolla kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği :

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.
Hafif şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Orta şiddette veya ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda birikim artabilir (bkz. Bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon:

PROCALUT çocuklarda kontrendikedir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda doz değişikliği önerilmez. Yetişkinlerde uygulanan doz kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

PROCALUT kadınlar ve çocuklarda kontrendikedir.

PROCALUT etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karsı aşırı duyarlılık gösterdiği bilinen hiçbir hastada kullanılmamalıdır.

PROCALUT'in terfenadin, astemizol veya sisaprid ile birlikte kullanımı kontrendikedir (bkz.Bölüm 4.5).

.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tedavinin başlatılması doğrudan uzman gözetiminde olmalıdır.

PROCALUT karaciğerde büyük ölçüde metabolize edilir. Veriler eliminasyonun, şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda yavaşlayabileceği izlenimini vermekte ve bu yavaşlama, PROCALUT'un vücutta birikmesiyle sonuçlanabilmektedir. Bu nedenle, PROCALUT orta- ileri derecede şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Karaciğerdeki olası değişiklikler nedeniyle, belirli aralıklarla karaciğer fonksiyon testlerinin yapılması düşünülmelidir. Bu değişikliklerin büyük bir bölümünün, PROCALUT tedavisinin ilk 6 ayı içerisinde gelişmesi beklenir.

Şiddetli karaciğer değişiklikleri PROCALUT tedavisi ile , nadiren görülmüştür (bkz Bölüm 4.8). Bu değişiklikler şiddetliyse, PROCALUT tedavisi durdurulmalıdır.

LHRH agonistleri kullanan erkeklerde glukoz toleransında azalma gözlenmiştir. Bu durum diabete veya önceden diabeti olan hastalarda glisemik kontrol kaybına yol açabilir. Bu sebepten PROCALUT ile LHRH agonistlerinin birlikte kullanıldığı hastalarda kan glukoz seviyesinin izlenmesi düşünülmelidir.

PROCALUT'in sitokrom P450 (CYP 3A4) inhibitörü olduğu gösterildiğinden, öncelikle CYP 3A4 tarafından metabolize edildiği bilinen ilaçlar, PROCALUT ile birlikte dikkatle kullanılmalıdır (bkz Bölüm 4.3 ve 4.5)

Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
PROCALUT ile LHRH analogları arasında farmakokinetik veya farmakodinamik etkileşim olduğuna dair herhangi bir kanıt yoktur.

In vitro çalışmalar R-bikalutamidin CYP 3A4 inhibitörü olduğunu, CYP 2C9, 2C19 ve 2D6 üzerinde ise daha az inhibitör etkiye sahip olduğunu göstermiştir.

Sitokrom P450(CYP) aktivitesinin göstergesi olarak antipirin kullanılan klinik çalışmalar, PROCALUT'un ilaç etkileşim potansiyeline sahip olduğunu göstermemesine rağmen 28 gün boyunca PROCALUT ile birlikte kullanılan, midazolam ile ortalama EAA değerinde %80'e varan artışlar kaydedilmiştir. Bu artış, terapötik indeksi dar olan ilaçlarda önemli olabilir. Terfenadin, astemizol ve sisaprid'in PROCALUT ile birlikte kullanılması kontrendikedir. PROCALUT siklosporin ve kalsiyum kanal blokerleri gibi ilaçlarla birlikte dikkatle kullanılmalıdır.İlacın etkisini arttırdığı veya istenmeyen etkilerinin ortaya çıktığını gösteren kanıtlar varlığında, bu ilaçlarda dozun azaltılması gerekebilir. Siklosporin kullanan hastalarda PROCALUT tedavisine başlandığı ya da PROCALUT kullanımı durdurulduğu zaman, siklosporin plazma konsantrasyonlarının ve hastanın klinik durumun yakından izlenmesi önerilir.

Simetidin veya ketokonazol gibi ilaç oksidasyonunu inhibe edebilen ilaçlarla birlikte PROCALUT'un kullanılması sırasında dikkatli olunmalıdır. Böyle bir tedavi teorik olarak, PROCALUT'un plazma konsantrasyonlarının artmasıyla sonuçlanabilir ve yine teorik olarak, yan etkilerin artmasına yol açabilir.

PROCALUT'un, kumarin sınıfı bir antikoagülan olan varfarini, proteinlere bağlanma yerlerinden ayırabileceği, *in vitro* çalışmalarda gösterilmiştir. Bu nedenle, kumarin sınıfı antikoagülan kullanmakta olan hastalarda PROCALUT tedavisine başlanması halinde, protrombin zamanının yakından izlenmesi önerilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Gebelik kategorisi: X

Genel tavsiye : Uygulanabilir değildir.

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

Gebelik dönemi
PROCALUT kadınlarda kontrendikedir.

Laktasyon dönemi
PROCALUT kadınlarda kontrendikedir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PROCALUT'un, araç ve makine kullanırken bazen uyku hali yapabileceği unutulmamalıdır. Bu şekilde etkilenen hastalar dikkatli olmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Özellikle belirtilmediği takdirde aşağıda sıklıkları ile birlikte verilen yan etkiler, önemli LHRH kombinasyon çalışmaları arasından PROCALUT 50 mg'ın LHRH ile analoğu ile birlikte yapılan çalışması sonucu belirlenmiştir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sınıflama kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır :

Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000); bilinmiyor.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Kansızlık

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan : Anjiyonörotik ödem ve ürtikeri içeren aşırı duyarlılık reaksiyonları

Endokrin hastalıkları

Çok yaygın: Jinekomasti[3] ve memede hassasiyet[3]

Yaygın: İktidarsızlık

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: İştahsızlık

Psikiyatrik hastalıkları

Yaygın: Cinsel isteğin azalması, depresyon

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Baş dönmesi

Yaygın: Uyku hali

Kardiyak hastalıkları

Yaygın : Miyokard enfarktüsü (ölüm durumları bildirilmiştir.)

Yaygın olmayan: Kalp yetmezliği

Vasküler hastalıkları

Çok yaygın : Sıcak basması

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları
Yaygın olmayan: İnterstisiyel akciğer hastalığı (ölüm durumları bildirilmiştir.)

Gastrointestinal hastalıkları
Çok yaygın : Karın ağrısı, kabızlık, bulantı
Yaygın: Hazımsızlık, midede gaz toplanması

Hepato-bilier hastalıkları
Yaygın: Hepatik değişiklikler (transaminaz seviyelerinin, artışı, ve sarılığı içeren)/ hepatobilier bozukluklar[1]
Seyrek: Karaciğer yetmezliği[2] (ölüm durumları bildirilmiştir.)

Deri ve deri altı dokusu hastalıkları
Yaygın : Saç dökülmesi, kıllanma, saçların yeniden çıkması, cilt kuruluğu, deri döküntüsü, kasıntı

Böbrek ve idrar hastalıkları

Çok yaygın : Hematüri

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Çok yaygın: Asteni
Yaygın : Göğüs ağrısı

Araştırmalar
Yaygın : Kilo artışı

[1]Şiddetli hepatik değişiklikler nadiren gözlenmiştir. Bu değişiklikler genellikle geçicidir ve devam eden tedavide veya tedavinin kesilmesini takiben düzelir.

[2]PROCALUT ile tedavi edilen hastalarda nadiren karaciğer yetmezliği görülmüştür ancak PROCALUT ile nedensel ilişki kesin olarak saptanmamıştır. Periyodik olarak karaciğer fonksiyon testlerinin yapılması düşünülmelidir (bölüm 4.4'e bkz.).

[3]Kastrasyon ile birlikte kullanımda azalabilir.

Bunlara ilave olarak PROCALUT ile birlikte LHRH analoğu kullanılan klinik çalışmalarda kalp yetmezliği rapor edilmiştir (araştırmacı klinisyenlerin görüşlerine göre >%1 sıklıkta olası istenmeyen ilaç reaksiyonu olarak). İlaç tedavisi ile nedensel bir ilişki yoktur.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
İnsanlarda doz aşımına dair hiçbir deneyim yoktur. Spesifik antidotu yoktur. Tedavi semptomatik olmalıdır. PROCALUT, idrarda değişmemiş halde bulunmadığından ve yüksek miktarda proteine bağlandığından diyaliz tedavisi uygun olmayabilir. Genel destek tedavisi ile hastanın yaşamsal verileri izlenir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Anti-androjenler

ATC kodu: L02BB03

PROCALUT, başka bir endokrin aktivitesi olmayan, non-steroidal bir antiandrojendir. Androjen reseptörüne, gen ekspresyonunu aktive etmeksizin bağlanarak androjen uyarısını inhibe eder. Prostat tümörünün küçülmesi, bu inhibisyonun sonucudur. PROCALUT tedavisinin durdurulması, bazı hastalarda klinik olarak, antiandrojen çekilme sendromu ile sonuçlanabilir.
PROCALUT rasemiktir ve antiandrojen aktivitesinin büyük bir kısmı (R) enantiomere aittir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
Bikalutamid, oral kullanım sonrası iyi emilir.

Emilim :
Bikalutamid, oral kullanım sonrası iyi emilir. Besinlerin biyoyararlanım oranı üzerinde, klinik önem taşıyan etkiye sahip olduğunu gösteren hiçbir kanıt yoktur.

Dağılım :
Bikalutamid, plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır. (S)-enantiyomeri, (R)-enantiyomerine kıyasla vücuttan daha çabuk uzaklaştırılır. (R)-enantiyomerinin plazma eliminasyon yarı ömrü, 1 hafta kadardır.

Günlük kullanımda PROCALUT'in (R) -enantiomeri uzun yarılanma ömrünün sonucu olarak plazmada 10 katına çıkar ve bikalutamid'in günlük tek doz olarak kullanılması sağlanır.

Biyotransformasyon:
Bikalutamid, plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır (Rasematın %96'sı, (R)-enantiyomerinin %99'undan fazlası) ve büyük ölçüde metabolize edilir (oksidasyon ve glukuronidasyon); metabolitleri, böbrekler ve safra yoluyla yaklaşık olarak birbirine eşit oranlarda olmak üzere vücuttan uzaklaştırılır.

PROCALUT'in günlük 50 mg'lık doz uygulanması sonucu (R)- enantiomerin sabit düzeydeki plazma konsantrasyonunun 9 mikrogram/ml civarında olduğu tespit edilmiştir. Sabit düzeydeki plazma konsantrasyonunda total dolaşan enantiomerlerin %99'u aktif olarak üstün olan (R)-enantiomeridir.

(R)-enantiyomerinin farmakokinetiği hastanın yaşından, böbrek bozukluğundan veya hafif-orta şiddetteki karaciğer bozukluğundan etkilenmez. (R)-enantiyomerinin, şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda plazmadan daha yavaş uzaklaştırıldığı yönünde kanıtlar vardır.

Eliminasyon :
Klinik çalışmaların birinde, PROCALUT 150 kullanan erkeklerin menisindeki ortalama Rbikalutamid konsantrasyonu 4.9 mikrogram/ml olarak ölçülmüştür. Cinsel ilişki sırasında kadına geçebilecek bikalutamid miktarı düşük olup yaklaşık 0.3 mikrogram/kg kadardır; bu miktar, laboratuvar hayvanlarının yavrularında değişikliklere neden olmak için gereken miktardan daha azdır. Böbrekler ve safra yoluyla vücuttan uzaklaştırılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler
Yaşlılar
Aktif enantiyomer olan (R)-enantiyomerin farmakokinetiği hastanın yaşından etkilenmez.

Böbrek yetmezliği
Aktif enantiyomer olan (R)-enantiyomerin farmakokinetiği hastanın böbrek bozukluğundan etkilenmez.

Karaciğer yetmezliği
Aktif enantiyomer olan (R)-enantiyomerin farmakokinetiği hafif-orta şiddetteki karaciğer bozukluğundan etkilenmez. (R)-enantiyomerinin, şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda plazmadan daha yavaş uzaklaştırıldığı yönünde kanıtlar vardır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
PROCALUT hayvanlarda potansiyel antiandrojendir ve oksidaz enzim indüksiyonu sağlar. Hayvanlarda tümör indüksiyonu da dahil olmak üzere hedef organ değişiklikleri bu aktivite ile ilgilidir Klinik öncesi deneyler sonucu elde edilen bu verilerin hiçbirisi ilerlemiş prostat kanserli hastaların tedavisi ile ilgili değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat
PVP K30
Sodyum starch glycolate
Magnezyum stearat
Opadry white (Opadry açılımı: HPMC 5 cP ; Titanyum dioksit ; PEG 400)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmiyor.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içerisinde, 28 film tablet içeren PVC/Alu blisterler ve kullanma talimatı.

6.6. Beşeri tbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir kullanma talimatı yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 40

Üsküdar / İstanbul

Tel. : 0216 492 57 08

Faks : 0216 334 78 88

E-posta : info@kocakilac.com

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

206 / 86

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.12.2005

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ