

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NETİRA %0,3 göz damlası, çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 mL’de 3 mg netilmisine eşdeğer 4,55 mg netilmisin sülfat içerir.

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0,05 mg/mL

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti

Sarı soluk renkli çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Adenilleiyici ve fosforilleiyici enzimler üreten mikroorganizmalar dahil olmak üzere, netilmisine duyarlı olan mikroorganizmalara bağlı göz ve eklentilerinin dış enfeksiyonlarının topikal tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor başka bir biçim önermediyse, konjunktiva kesesine günde 3 defa 1–2 damla damlatılması önerilir.

Tedaviye alınan yanıtı bağlı olarak NETİRA ile tedavinin süresi doktor tarafından belirlenmelidir.

Uygulama şekli:

NETİRA,

- Yalnız oftalmik kullanım içindir. Göze, konjunktiva kesesine uygulanır.
 1. Kullanmadan önce ambalajın zedelenmemiş olduğundan emin olunuz.
 2. Ellerinizi iyice yıkayın/temizleyin.
 3. Plastik şişenin ucunu delmek için kapağı sıkıca sonuna kadar çevirin.



4. Kapağı açın, şişeyi baş aşağı çevirin ve şişeyi yalnız hasta göz(ler)e bir damla uygulayacak şekilde nazikçe sıkın. Kontaminasyonu önlemek için damlalığın ucunu gözünüze, göz kapağınıza veya başka yüzeylere değdirmeyin.





5. Damlalıklı şişenin kapağını yerine koyun ve kapatın.



Bu tıbbi ürünün uygulanmasından önce alınacak önlemler

Eğer kontakt lens takılıyorsa, göz damlası damlatılmadan önce çıkarılmalı ve ancak 15 dakika geçtikten sonra tekrar takılmalıdır (bkz bölüm 4.4).

Damlaların damlatılması sırasında ve sonrasında bir dakika süreyle medial kantusta lakrimal keseye bası uygulanarak sistemik absorpsiyon azaltılabilir. (Bu, damlaların nazo-lakrimal kanal yoluyla nazal ve faringeal mukozanın geniş emme alanına geçişini engeller).



- Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik yaş grubunda, NETİRA gerçekten ihtiyaç olması halinde ve sıkı tıbbi kontrol altında kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

NETİRA, içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda ve aminoglikozidlere hassasiyeti olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Lokal antibiyotiklerin uzun süreli kullanımı, dirençli mikro-organizmaların aşırı büyümesine neden olabilir. Nispeten kısa sürede önemli klinik gelişme bildirilmezse ya da herhangi bir tahriş ya da hassasiyet durumu ortaya çıkarsa, tedavinin kesilmesi ve uygun tedaviye başlanması gerekir.

NETİRA enjeksiyon amacıyla hazırlanmamıştır. Bu yüzden subkonjunktival kullanılmamalı veya ön kamaraya enjekte edilmemelidir.



NETİRA koruyucu olarak benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür, yumuşak kontakt lensler tarafından absorbe edilebilir. NETİRA ve yumuşak kontakt lensin eş zamanlı olarak kullanımının gerekli olduğu durumlarda, uygulamadan önce kontakt lens çıkartılmalı ve ilaç uygulandıktan sonra lensi takmak için en az 15 dakika beklenmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir ilacın netilmisin göz damlası çözeltisiyle birlikte kullanımı sonucunda anlamlı ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Potansiyel olarak nefrotoksik ve ototoksik olan diğer antibiyotiklerin eşzamanlı lokal uygulaması (özellikle intrakaviter) bu etkilerle ilgili riski artırabilir. Sisplatin, polimiksin B, kolistin, viomisin, streptomisin, vankomisin, diğer aminoglikozidler ve bazı sefalosporinler (sefaloridin) gibi potansiyel olarak nefrotoksik olan diğer maddeler veya etakrinik asit ve furosemid gibi potent diüretiklerin eşzamanlı veya izleyen uygulamasından sonra böbrek üzerindeki etkilere bağlı olarak bazı aminoglikozidlerin nefrotoksitesinde potansiyel artış bildirilmiştir; bu nedenle, bu kullanımdan kaçınılmalıdır.

İn vitro, aminoglikozid ve beta-laktam antibiyotik (penisilin veya sefalosporin) kombinasyonu anlamlı karşılıklı inaktivasyona yol açabilir. Böbrek yetmezliği olan hastalarda ve böbrek fonksiyonu normal olan bazı hastalarda aminoglikozid antibiyotik ile penisilin benzeri antibiyotik iki farklı yoldan uygulandığında aminoglikozidin yarılanma ömrü veya plazma düzeylerinde azalma bildirilmiştir.

Hastalar birden fazla oftalmik tıbbi ürün kullanılıyorsa ilaçların en az 5 dakika arayla kullanılması gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan 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 (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Herhangi bir doğum kontrol yöntemi uygulamayan ve çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar için herhangi bir özel önlem tanımlanmamıştır.

Gebelik dönemi

Gebelik sürecinde NETİRA güvenliliği ile ilgili klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda gebelikte, embriyonal ve post-natal gelişim ve doğuma doğrudan ya



dolaylı bir etki gözlenmemiştir (bkz. Bölüm 5.3).
NETİRA gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Aminoglikozidler anne sütü ile atılmaktadır. NETİRA emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi olduğuna dair veri mevcut değildir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NETİRA göz damlasının damlatılması geçici olarak bulanık görmeye neden olabilir. Damlatma sırasında bulanık görme meydana gelirse, hasta araç veya makine kullanmadan önce görüşü netleşene kadar beklemelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar sırasında elde edilen verilerde NETİRA tedavisi ile bildirilen istenmeyen etkiler sıklığa bağlı olarak aşağıdaki şekilde sıralanmıştır;

Çok yaygın: ($\geq 1/10$); yaygın: ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan: ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek: ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek: ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: ürtiker ve kaşıntıyla seyreden aşırı duyarlılık

Göz hastalıkları

Seyrek: Gözde iritasyon, konjunktival hiperemi, göz kapağında döküntü ve ödem, gözde prurit

NETİRA'nın neden olduğu gözde iritasyon ve aşırı duyarlılık epizodları hafif ve geçicidir.

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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; Tel: 0800 314 00 08; Faks: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler:

Farmakoterapötik grup: Antiinfektifler, Antibiyotikler, Göz antibiyotikleri
ATC Kodu: S01AA23



Etki Mekanizması:

Netilmisin yarı sentetik, geniş spektrumlu aminoglikozid antibiyotiktir. Düşük konsantrasyonlarda gentamisine dirençli suşlar dahil çeşitli Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı etkilidir. Gentamisinden farklı olarak, antibiyotik inaktive eden fosforilleyici ve adenilleyici bakteriyel enzimlere duyarlı değildir.

Netilmisin, mRNA translasyonunda hatalar oluşturarak ve dolayısıyla gelişmekte olan polipeptide yanlış aminoasitler yerleştirerek hızlı anti-bakteriyel etki gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

NETİRA konjonktival fornikse damlatıldıktan sonra sınırlı lokal ve sistemik emilim gerçekleşir.

Dağılım:

İntramüsküler yoldan 2 mg/mL uygulamasından sonra maksimum plazma netilmisin konsantrasyonu 30-60 dakika sonra 5 µg/mL'dir. 60 dakikalık intravenöz infüzyondan sonra 11 µg/mL düzeyindeki plazma konsantrasyonlarına ulaşılır. Yetişkinlerde yarılanma ömrü 2.0–2.5 saattir; bu rakam, böbrek yetmezliğinde daha büyüktür.

Biyotransformasyon:

Netilmisin böbreklerde metabolize edilir.

Eliminasyon:

Netilmisin, idrarla atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçan, köpek, kobay, kedi, tavşan ve maymunlar üzerinde yapılan klinik öncesi deneyler ilacın tolerabilitesinin mükemmel olduğunu kanıtlamaktadır. Deneyler netilmisinin diğer aminoglikozidlere göre daha az nefro ve ototoksik olduğunu göstermiştir.

İntramüsküler ve intraperitonel uygulamalarda LD50 farelerde sırasıyla 142 ve 186 mg/kg, sıçanlarda 166 ve 266 mg/kg ve köpeklerde 160 < LD50 < 200 i.m. ve 40 < LD50 < 72 i.v dir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Benzalkonyum klorür

Saf su

6.2 Geçimsizlikler



Bilinen bir geçimsizlięi yoktur.

6.3 Raf mr

36 ay

ŖiŖenin ilk açılmasından sonra: 28 gün

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve çocukların ulaŖamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın nitelięi ve içerięi

Karton kutu içinde kullanma talimatı ile birlikte yoğunluğu dŖk polietilen 5 mL'lik beyaz damlalıklı ŖiŖe içerisinde bulunur.

6.6 BeŖeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Geçerli olduğu takdirde kullanılmamıŖ olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi’’ ve ‘‘Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelięi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

SIFI İLAÇ ANONİM ŖİRKETİ

Fatih Sultan Mehmet Mahallesi Poligon Cad. Buyaka 2 Sitesi 3 Blok No: 8C, İç Kapı No:79

Ümraniye, İstanbul

Tel: 0216 540 43 59

Faks: 0216 771 20 95

8. RUHSAT NUMARASI

2021/42

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 17.08.2004

Ruhsat yenileme tarihi 08.03.2021

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ

.....

