

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

REKTACOL 4 g/60 mL rektal süspansiyon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir rektal süspansiyon (60 g süspansiyon), etkin madde olarak 4 g mesalazin içerir.

#### Yardımcı madde(ler):

Sodyum benzoat (E 211)..... 0,06 g

Potasyum metabisülfid (E 224)..... 0,2808 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Rektal Süspansiyon

REKTACOL, açık- mat kahverengiye yakın krem renkte homojen süspansiyondur.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Ülseratif kolitin (kalın bağırsaktaki bir kronik inflamatuvar hastalık) akut ataklarının tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler:

Akut inflamasyon semptomları olan hastalarda, bir süspansiyon şişesinin (60 g rektal süspansiyon) içeriği günde bir kez yatmadan önce lavman olarak bir defada bağırsağa uygulanır.

En iyi sonuç REKTACOL uygulamasından önce bağırsaklar boşaltıldığında elde edilir.

REKTACOL, düzenli ve devamlı kullanılmalıdır, çünkü başarılı bir iyileşme ancak bu şekilde sağlanabilir.

Kullanım süresi doktor tarafından belirlenir.

##### Uygulama şekli:

Rektal kullanım.

REKTACOL rektal süspansiyon günde bir defa yatmadan önce uygulanır.

##### Hazırlanışı:

- 30 saniye boyunca şişe çalkalanır.
- Aplikatörün koruyucu kapağı çıkarılır.



- Şişe alttan ve üstten tutulur.

Uygulama için doğru pozisyon:

- Hasta sol tarafının üzerine sol bacağı uzatıp sağ bacağı karnına doğru çekerek uzanır. Bu pozisyonla REKTACOL daha kolay uygulanır ve daha etkili olur.



Rectal süspansiyonun uygulanması:

- Aplikatörün ucu rektumun içine sokulur.
- Şişenin ucu hafif aşağı bakacak şekilde eğilir ve yavaşça sıkılır.
- Kullanıldıktan sonra boş şişenin aplikatör ucu yavaşça rektumdan çıkarılır.
- İlacın rektumda dengeli bir şekilde dağılımı sağlanması için ilacın uygulandığı yatar pozisyon, 30 dakika süre ile korunmalıdır.
- Mümkünse, rektal süspansiyonun gece boyunca etki sağlamasına izin verilmelidir.



**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda kullanılması önerilmez. Tedavi sırasında böbrek fonksiyonları bozulursa, mesalazinin yol açtığı renal toksisite düşünülmelidir.

Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

**Pediyatrik popülasyon:**

REKTACOL'ün çocuklarda etkili olduğuna dair çok az deneyim ve sınırlı sayıda doküman vardır.

**Geriyatrik popülasyon:**

Yetişkinler için verilen pozoloji ve uygulama şekli geriyatrik popülasyon için de geçerlidir.



### 4.3. Kontrendikasyonlar

REKTACOL aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Etkin maddeye, salisilatlarla ya da 6.1 b3l3m3nde listelenen diğer bileşenlere karşı bilinen duyarlılığı olanlarda
- Şiddetli karaciğer veya b3brek yetmezliği olan hastalarda

### 4.4. 3zel kullanım uyarıları ve 3nlemleri

Tedaviye başlamadan 3nce ve tedavi sırasında hekimin isteğine g3re kan testleri (diferansiyel kan sayımı; ALT veya AST gibi karaciğer fonksiyon testleri; serum kreatinin) ve idrar muayenesi (dipstick test) yapılmalıdır. Kılavuz olarak, kontroller tedaviye başlandıktan 14 g3n sonra yapılmalı ve 4 haftalık aralarla 2-3 kez tekrarlanmalıdır.

Bulgular normal ise, tedavi sonrası kontroller 3 aylık aralarla yapılabilir. Eğer ilave belirtiler gelişirse, kontrol muayeneleri hemen yapılmalıdır.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

B3brek fonksiyonları bozuk olan hastalarda kullanılması 3nerilmez. Tedavi sırasında b3brek fonksiyonları bozulursa, mesalazinin yol ağtığı renal toksisite d3ř3n3lmelidir.

Mesalazin kullanımı ile %100 mesalazin içerikli taşlar içeren nefrolitiazis vakaları rapor edilmiştir. Tedavi sırasında yeterli sıvı alımının sağlanması 3nerilir.

3zellikle astım olmak 3zere akciğer hastalığı olan hastalar REKTACOL tedavisi sırasında çok dikkatli bir şekilde izlenmelidir.

#### Şiddetli Kutan3z advers reaksiyonlar

Mesalazin tedavisi ile ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) dahil olmak 3zere şiddetli kutan3z advers reaksiyonlar (SCAR'lar) bildirilmiştir.

Deri d3k3nt3s3, mukozal lezyonlar veya diğer herhangi bir aşırı duyarlılık belirtisi gibi ciddi cilt reaksiyonlarının belirti ve semptomları g3r3ld3đu anda mesalazin tedavisi kesilmelidir.

S3lfasalazin içeren ilaçlarla yan etki g3r3lme 3yk3s3 olan hastalarda, REKTACOL tedavisine başlandığında yakın tıbbi g3zetim altında tutulmalıdır. REKTACOL abdominal kramplar, akut karın ağrısı, ateş, şiddetli baş ağrısı ve deride d3k3nt3 gibi akut intolerans reaksiyonlarına neden olursa tedavi hemen kesilmelidir.

REKTACOL 0,2808 g potasyum metabis3lfit içerir. Bu nedenle, 3zellikle astım hastaları ve alerji 3yk3s3 olanlarda nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma (bronşların daralması) neden olabilir.

REKTACOL, sodyum benzoat içerir. Bu nedenle deriye, g3ze ve mukoz membranlarına hafif derecede iritan (tahriş edici) olabilir.



#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Spesifik etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Mesalazin beraberinde azatiyoprin, 6-merkaptopürin ya da tioguanin ile tedavi görmekte olan hastalarda, azatiyoprinin, 6-merkaptopürinin ya da tioguaninin miyelosüpresif etkilerinde olası artış dikkate alınmalıdır.

Mesalazinin, varfarinin antikoagülan etkisini azaltmasına ilişkin zayıf kanıt vardır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

##### **Pediyatrik popülasyon:**

REKTACOL'un çocuklarda etkili olduğuna dair çok az deneyim ve sınırlı sayıda doküman vardır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: B

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

REKTACOL'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara herhangi bir etkisi veya doğum kontrolü (kontrasepsiyon) için kullanılan ilaçlarla herhangi bir etkileşimi bildirilmemiştir.

##### **Gebelik dönemi**

REKTACOL'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri yoktur. Sınırlı sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, mesalazinin gebelik üzerinde ya da fetüs/yenidoğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir.

Oral yol ile alınan mesalazinde hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik, embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

İzole tek bir vakada gebelik sırasında yüksek mesalazin dozunun uzun süreli uygulanması neticesinde (2 – 4 g/gün, oral) yenidoğanda böbrek yetmezliği bildirilmiştir.

REKTACOL, gebelik sırasında ancak beklenen faydanın potansiyel riskten fazla olması halinde uygulanmalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

N-asetil-5 amino salisilik asit ve daha az miktarda mesalazin anne sütüne geçmektedir. Mesalazinin kadınlarda emzirme dönemine etkisi ile ilgili sınırlı deneyim mevcuttur. Diyare gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları emzirilen bebeklerde gözardı edilemez. Bu nedenle



REKTACOL emzirme döneminde potansiyel yararın olası riskten fazla olması halinde kullanılmamalıdır. Emzirilen bebekte diyare gelişirse emzirmeye son verilmelidir.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

İnsanlarda üreme yeteneği / fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

REKTACOL'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi görülmemiş ya da ihmal edilebilir düzeyde etki görülmüştür.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

**Mesalazin uygulandıktan sonra aşağıdaki istenmeyen etkiler gözlenmiştir:**

Çok yaygın: ( $\geq 1/10$ )

Yaygın: ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )

Yaygın olmayan: ( $\geq 1/1000 - 1/100$ )

Seyrek: ( $\geq 1/10.000 - 1/1000$ )

Çok seyrek: ( $< 1/10.000$ ) (istisnai raporlar dahildir)

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Bozulan kan sayımı (aplastik anemi, agranülositoz, pansitopeni, nötropeni, lökopeni, trombositopeni)

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Alerjik egzantem, ilaç ateşi, lupus eritomatöz sendromu, pankolit gibi hipersensitivite reaksiyonları

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Seyrek: Baş ağrısı, sersemlik

Çok seyrek: Periferik nöropati

### **Kardiyak hastalıklar**

Seyrek: Miyokardit, perikardit

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları**

Çok seyrek: Alerjik ve fibrotik akciğer reaksiyonları (dispne, öksürük, bronkospazm, alveolit, pulmoner eozinofili, akciğer infiltrasyonu, pnömoni)

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Seyrek: Karın ağrısı, diyare, gaz, bulantı, kusma

Çok seyrek: Akut pankreatit

### **Hepatobiliyer hastalıklar**

Çok seyrek: Karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklikler (transaminazlarda ve kolestaz)



parametrelerinde artış), hepatit, kolestatik hepatit

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Seyrek: Işığa duyarlılık\*

Çok seyrek: Alopesi

Bilinmiyor: Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN)

#### \*Işığa duyarlılık

Atopik dermatit ve atopik egzama gibi önceden var olan cilt rahatsızlığı olan hastalarda daha ciddi reaksiyonlar bildirilmiştir.

Mesalazin tedavisi ile ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN) dahil olmak üzere şiddetli kutanöz advers reaksiyonlar (SCAR'lar) bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.4).

### **Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku-ve kemik hastalıkları**

Çok seyrek: Miyalji, artralji

### **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**

Çok seyrek: Akut ve kronik intersitisyel nefrit ve böbrek yetmezliğini içeren böbrek fonksiyon bozuklukları

Bilinmiyor: Nefrolitiazis (ilave bilgi için bkz. Bölüm 4.4)

### **Üreme sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Oligospermi (geri dönüşümlü)

#### 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**

Aşırı doz üzerine (örneğin oral olarak aşırı dozda mesalazin ile intihar teşebbüsü) renal veya hepatik toksisite göstermeyen seyrek veriler vardır. Özel bir antidotu yoktur, tedavi semptomatik ve destekleyicidir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Bağırsak içi antienflamatuvar ajanlar; aminosalisilik asit ve benzeri ajanlar

ATC kodu: A07EC02



### *Etki mekanizması*

Antienflamatuvar etki mekanizması bilinmemektedir. İn vitro çalışmaların sonuçları lipoksijenaz inhibisyonunun etkili olabileceğini göstermektedir.

Bağırsak mukozasındaki prostaglandin konsantrasyonları üzerine etkisi de gösterilmiştir. Mesalazin (5-Aminosalisilik asit/5-ASA) reaktif oksijen bileşenlerin radikal tutucusu olarak da etki göstermektedir.

### *Farmakodinamik etkiler*

Rektal yol ile uygulanan mesalazin, bağırsağın luminal bölümüne eriştiğinde, bağırsağın mukoza ve submukoza dokusunda büyük oranda lokal etki gösterir.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### Emilim:

Mesalazin emilimi en yüksek oranda bağırsağın proksimal bölgelerinde, en düşük oranda da bağırsağın distal bölgelerinde gerçekleşir.

Kararlı durum koşulları altında remisyondaki ülseratif kolitli hastaların üzerinde yapılan bir çalışmada, pik plazma konsantrasyonlarına (0,92 mikrogram/ml 5-ASA ve 1.62 mikrogram /ml N-Ac-5-ASA) yaklaşık 11 – 12 saat sonra ulaşılmıştır.

REKTACOL ile tedavi edilen kronik enflamatuvar bağırsak hastalığı olan çocuklarda kararlı durum plazma konsantrasyonları; 0,5 – 2,8 mikrogram/ml 5-ASA ve 0,9 – 4,1 mikrogram/ml N-Ac-5-ASA'dır.

### Dağılım:

Hafif – orta dereceli akut ülseratif kolitli hastalarda yapılan bir görüntüleme çalışması, tedavinin başlangıcında ve 12 hafta sonra remisyonunda rektal süspanسیونun çoğunlukla rektum, sigmoid kolon ve daha az olmak üzere kolonun geri kalanına dağıldığını göstermiştir.

### Biyotransformasyon:

Mesalazin presistemik olarak bağırsak mukozasında ve karaciğerde farmakolojik açıdan inaktif metaboliti olan N-asetil-5-aminosalisilik asite (N-Ac-5-ASA) dönüşür. Asetilasyon, hastanın asetilatör fenotipinden bağımsız olarak gerçekleşmektedir. Bazı asetilasyon işlemleri kalın bağırsak bakterileri tarafından oluşmaktadır. Mesalazin ve N-Ac-5-ASA'nın proteine bağlanma oranları sırasıyla % 43 ve % 78'dir.

### Eliminasyon:

Mesalazin ve metaboliti olan N-Ac-5-ASA feçes (büyük kısmı) ile birlikte renal (miktarı uygulama şekline, farmasötik formuna ve mesalazinin salınma yoluna bağlı olarak %20 - % 50 arasında değişir) ve biliyer (küçük bir kısmı) yollarıyla atılmaktadır. Renal atılım temelde N-Ac-5-ASA şeklinde gerçekleşir. Ağız yoluyla toplam uygulanan mesalazin dozunun yaklaşık % 1'i temelde N-Ac-5-ASA şeklinde anne sütüne geçer. Mesalazinin eliminasyon oranı; en çok elimine edilen (yaklaşık %85) metabolit formundaki N-Ac-5-ASA ile yaklaşık % 13'tür (45



saatlik değer).

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Güvenlilik farmakolojisi, genotoksisite, karsinojenite (sıçanlarda) veya üreme toksisitesi çalışmalarından elde edilen klinik öncesi veriler, insanlar için özellikli bir tehlike göstermemiştir.

Toksisite çalışmalarında, mesalazinin oral olarak yüksek dozda tekrarlı uygulanmasından sonra böbrek toksisitesi (böbrek papiller nekrozu ve tüm nefron veya proksimal kıvrımlı (pars convoluta) tübüllerinin epitelyal hasarı) gözlenmiştir. Bu bulguların klinik önemi bilinmemektedir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum benzoat (E 211)

Ksantan zankı

Karbomer 974 P

Sodyum EDTA

Potasyum metabisülfıt (E 224)

Potasyum asetat

Saf su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Geçerli değil.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

7 adet 60 ml'lik opak beyaz, kapağı yalıtılmış, polietilen şişe içeren karton kutuda.

### **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**

BEYMED İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.





Yakuplu Mah. Osmangazi Cad. No: 3/1  
Beylikdüzü/İSTANBUL/TÜRKİYE  
Tel: (0 850 ) 711 11 00  
Fax: (0 212 ) 433 22 25

**8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

2022/242

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 12.05.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

