

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OLOPTA % 0,05 göz damlası, emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 mL'de 0,5 mg (%0,05) siklosporin içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası emülsiyonu

Beyaz, opak hafif bulanık homojen emülsiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Keratokonjonktivitis sikka ile ilişkili oküler inflamasyona bağlı olarak gözyaşı yapımının baskılandığı öngörülen hastalarda gözyaşı yapımının arttırılmasında endikedir. Başka bir topikal antiinflamatuvar 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 OLOPTA damlatılmasıdır.

Uygulama şekli:

Göze damlatılarak uygulanır. Kullanmadan önce homojen, beyaz, opak bir emülsiyon elde etmek için, şişe birkaç kez ters çevrilmelidir. OLOPTA suni gözyaşları ile birlikte kullanılabilir; preparatların damlatılmaları arasında 15 dakikalık bir süre bulunmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

Siklosporinin etkililik ve güvenliliği 16 yaşın altındaki çocuklarda saptanmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Siklosporinin etkililik ve güvenliliği genç ve yaşlı hastalar arasında bir farklılık göstermemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

OLOPTA 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

OLOPTA sadece oftalmik kullanım içindir.

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

OLOPTA göz damlası emülsiyonu herpes keratit hikayesi olan hastalarda incelenmemiştir.

OLOPTA, 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. OLOPTA uygulamasından 15 dakika sonra lensler tekrar takılabilir.

Siklosporinin etkililik ve güvenliliği 16 yaşın altındaki çocuklarda saptanmamıştır.

Siklosporinin etkililik ve güvenliliği genç ve yaşlı hastalar arasında bir farklılık göstermemektedir.

Siklosporin göz damlası emülsiyonu uygulamasını takiben oküler bakteriyel ya da fungal enfeksiyonlarda bir artış bildirilmemiştir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

4.6 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:

OLOPTA 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 ($\geq 1/10.000$ ve $\leq 1/1.000$) ve çok seyrek ($< 1/10.000$): bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz hastalıkları

Çok yaygın: Gözde yanma

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

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

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antineoplastikler ve immünomodülatör ajanlar
ATC Kodu: L04AD01

OLOPTA, antiinflamatuar etkilere sahip topikal bir immünomodülatör olan siklosporin içermektedir.

Siklosporin sistemik olarak uygulandığında immünosüpresif bir ajandır. Keratokonjonktivitis sikka ile ilişkili oküler inflamasyona bağlı olarak gözyaşı yapımının baskılandığı öngörülen hastalarda, siklosporin emülsiyonunun parsiyel bir immünomodülatör olarak etkilediği düşünülmektedir. Kesin etki mekanizması bilinmemektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Göze uygulanan OLOPTA sonrasında kandaki siklosporin A konsantrasyonları spesifik yüksek basınçlı sıvı kromatografisi-kütle spektrometri deneyi ile ölçülmüştür. İnsanda, siklosporin % 0,05'in günde iki kez 12 ay süreyle topikal olarak uygulanmasından sonra, siklosporinin kan konsantrasyonlarının 0,1 ng/mL'lik saptama sınırının altında olduğu bulunmuştur. Siklosporin % 0,05 göz damlası emülsiyonunun 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 güvenlilik 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

Makrogolgliserol hidrosistearat

Hint yağı
Gliserin
Povidon K90
Hidroklorik asit
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

Kapağı açılıncaya kadar sterildir. Açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşulu ile 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 5 mL emülsiyon içeren steril LDPE vidalı nozul kapaklı, steril LDPE şişede ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

8. RUHSAT NUMARASI

2021/353

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.10.2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ