

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ECTOPIX %0.1 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Metilprednisolon aseponat 1 mg/g

Yardımcı maddeler:

Setostearil alkol 30.0 mg/g

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Beyaz renkte çözünmemiş veya yabancı madde içermeyen, homojen merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Endojen ekzema (atopik dermatit, nörodermatit), kontakt ekzeması, dejeneratif ekzema, dishidrotik ekzema, nummüler ekzema, sınıflandırılmayan ekzema, pediyatrik ekzema.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

ECTOPIX, topikal olarak uygulanmalıdır ve günde bir kez ince bir tabaka halinde hastalıklı deriye hafifçe sürülmelidir.

Kullanım süresi genel olarak yetişkinlerde 12 haftayı aşmamalıdır.

Uygulama şekli :

Haricen hastalıklı deriye sürülerek kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

ECTOPIX'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımını araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon :

ECTOPIX' in 4 aydan küçük bebeklerdeki güvenliği saptanmamıştır. ECTOPIX çocuklara uygulanırken doz ayarlaması gerekmemektedir.

Çocuklarda kullanım süresi genellikle 4 haftayı aşmamalıdır.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımını önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

ECTOPIX'in yaşlı hastalarda kullanımını araştırılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tedavi alanında tuberküloz veya sfiliz lezyonu bulunduğunda; tedavi alanında viral hastalıklar (örn: varicella, herpes zoster), rozasea, perioral dermatit, deride ülser, akne vulgaris, atrofik deri hastalıkları bulunduğunda veya aşı sonrası deri reaksiyonları gözlemlenmişse kontrendikedir.

Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Glukokortikoidler, özellikle çocuklarda mümkün olan en düşük dozda kullanılmalıdır. Sadece istenen terapötik etkiye ulaşmak ve bu etkiyi korumak için gerekli olan süre boyunca kullanılmalıdır.

Bakteriyel enfekte olmuş deri hastalıkları ve/veya mantar enfeksiyonlarında, ayrıca spesifik ek bir tedavi gereklidir.

Topikal glukokortikoid kullanımına bağlı olarak, lokal deri enfeksiyonları enfeksiyonları oluşma potansiyeli artabilir.

ECTOPIX kullanılırken, gözlerle, açık derin yaralarla ve mukoza ile temas etmemesine dikkat edilmelidir.

Sağlıklı yetişkin gönüllülerde %60 deri yüzeyine, oklüzif koşullar altında 22 saat boyunca ECTOPIX Merhem uygulamasının ardından plazma kortizol seviyesinde supresyon ve sirkadiyen ritimler üzerinde etki gözlenmiştir. Topikal kortikosteroidlerin geniş bir alana tatbik edilmeleri veya uzun süreli uygulamaları, özellikle oklüzyon altında sistemik yan etki riskini belirgin bir şekilde artırır. Çocuk bezlerinin oklüzif olabileceğine dikkat edilmelidir.

Geniş cilt alanları tedavi edilirken, emilim veya sistemik etki olasılığı tamamen yok edilemeyeceğinden , tedavi süresi olabildiğince kısa tutulmalıdır.

Sistemik kortikoidlerde olduğu gibi, lokal kortikoidlerin kullanılması ile de (örn. uzun süre yüksek doz veya geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman veya göz çevresindeki deriye uygulanmaları sonucu) glokom gelişebilir.

Diğer glukokortikoidlerde de olduğu gibi, bilinçsiz kullanım, klinik belirtileri gizleyebilir.

Bu ürün setostearil alkol içermesi nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

Pediyatrik popülasyon:

Dört ay ila 3 yıl arasındaki çocuklara uygulanacağı zaman, fayda/risk değerlendirmesi gerekmektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ECTOPIX' in doğum kontrol yöntemlerine etkisine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

ECTOPIX' in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Metilprednisolon aseponat, hayvanlarla yapılmış deneysel çalışmalarda embriyotoksik ve/veya teratojenik etki göstermiştir. (5.3'e bakınız: Klinik öncesi güvenlilik verileri). Epidemiyolojik çalışmalar, gebeliklerinin ilk trimestrinde sistemik glukokortikoidler ile tedavi edilen kadınların çocuklarında yarı damak çukuru riskinde artış olabileceğini düşündürmektedir.

Genellikle kortikoid içeren topikal preparatlar gebeliğin ilk trimestrinde kullanılmamalıdır. Özellikle gebelikte geniş alanların tedavisinden, uzun süreli kullanımdan veya kapalı pansumandan kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Sıçanlarda metilprednisolon aseponatın süt yoluyla yenidoğanlara geçtiği pratikte görülmemiştir. Metilprednisolon aseponatın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, ancak, sistemik olarak uygulanan kortikosteroidlerin insan sütünde saptandığı bildirilmiştir. Topikal uygulanan ECTOPIX formülasyonlarıyla, metilprednisolon aseponatın insan sütünde saptanabilir miktarlarda bulunmasına yetecek oranda sistemik emilime neden olup olmayacağı bilinmemektedir. Bu nedenle, emziren kadınlarda ECTOPIX uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Emziren kadınlarda, göğüs bölgesinden tedavi uygulanmamalıdır. Geniş alanlara tedavi uygulamasından, uzun süreli kullanımdan ve kapalı pansumandan kaçınılmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ECTOPIX' in araç veya makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda, ECTOPIX ile en sık gözlemlenen yan etkiler uygulama bölgesinde yanma hissi ve kaşıntıdır.

Klinik çalışmalarda gözlemlenen yan etkilerin görülme sıklığı MedDRA sınıflandırmasına göre aşağıda liste halinde sunulmaktadır: 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 (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).Kodlama için MedDRA versiyon 11.1 kullanılmıştır.

İmmün sistem bozuklukları

*Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın: Akne

Yaygın olmayan: Deride atrofi, ekimoz, impetigo, deride yağlanma

Bilinmiyor (mevcut verilerden hareketle tahmin edilemiyor): telanjiektaziler, deride stria oluşumu, perioral dermatit, deride renk değişikliği, alerjik deri reaksiyonları

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Yaygın : Uygulama bölgesinde yanma hissi, kaşıntı

Yaygın olmayan : Uygulama bölgesinde eritem, kuruluk, veziküller, iritasyon, ekzema, periferik ödem

Bilinmiyor (mevcut verilerden hareketle tahmin edilemiyor): Hipertrikosis, folikülit

Kortikoid içeren topikal preparatlar uygulandığında emilime bağlı olarak sistemik etkiler ortaya çıkabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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

Akut toksisite çalışmalarından elde edilen sonuçlara göre, merhemin deriye bir defalık fazla doz uygulamasını (emilime elverişli şartlarda geniş bir yüzeye uygulama) veya yanlışlıkla ağızdan alınmasını takiben akut bir intoksikasyon riskini göstermemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Kortikosteroidler, potent (grup III)

ATC Kodu: D07AC14

Topikal uygulamayı takiben, ECTOPİX iltihabi ve alerjik deri reaksiyonların yanısıra hiperproliferasyon ile seyir eden süreçleri de baskılayarak, objektif semptomları (eritem, ödem, sulanma) ve subjektif şikayetleri (kaşıntı, yanma, ağrı) geriletir.

Metilprednisolon aseponatın intraselüler glukokortikoid reseptörlerine bağlandığı ve özellikle bunun ciltteki esterinin parçalanma reaksiyonundan sonra oluşan ana metabolit 6 α -metilprednisolon-17-propionat için de geçerli olduğu bilinmektedir.

DNA'nın bazı bölgelerine bağlanan steroid reseptör kompleksi, bir seri biyolojik etki oluşumunu tetikler.

Steroid reseptör kompleksinin bağlanması, makrokortin sentezinin indüklenmesi ile sonuçlanır. Makrokortin, araşidonik asit serbestlenmesini; ve böylece prostaglandinler, lökotrienler gibi enflamasyon medyatörlerinin oluşumunu, inhibe eder.

Glukokortikoidlerin immünoşüpresif etkisi, şimdiye kadar tam olarak anlaşılmamış olan sitokin sentezi inhibisyonu ve antimitotik etki ile açıklanabilir.

Vazodilatasyon yapan prostaglandinlerin sentezinin inhibisyonu ve adrenalinin vazokonstriktif etkisinin potansiyalize edilmesi, glukokortikoidlerin vazokonstriktif etkisi ile sonuçlanır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Metilprednisolon aseponat tüm formülasyonlardan cilde geçebilir.

Topikal kortikoidin perkutan absorpsiyon oranı ve derecesi; bileşiğin kimyasal yapısı, ilacın bileşimi, ilaç içerisinde bileşiğin konsantrasyonu, maruz kalma koşulları (tedavi bölgesi, maruz kalma süresi, açık veya oklüzif) ve derinin durumu (deri hastalığının türü ve şiddeti, anatomik bölge vs.) gibi faktörlere bağlıdır.

Metilprednisolon aseponatın stratum korneum çıkarılarak hasar verilmiş olan deriye uygulanması sonucunda perkutan absorpsiyon belirgin oranda daha yüksek olmuştur (dozun %13-27'si).

Dağılım:

Stratum korneum ve canlı derideki konsantrasyon, dıştan içe doğru azalmaktadır.

Biyotransformasyon:

Metilprednisolon aseponat, epidermis ve dermiste ana metaboliti olan ve kortikoid reseptörüne daha sıkı bağlanan, 6 α -metilprednisolon-17-propionat'a hidroliz edilir. Bu hidroliz derideki "biyoaktivasyona" işaret eder.

Sistemik dolaşıma ulaştıktan sonra metilprednisolon aseponatın ana metaboliti 6 α -metilprednisolon-17-propionat hızla glukuronik aside bağlanır ve sonuçta inaktive olur.

Eliminasyon: Metilprednisolon aseponatın metabolitleri (ana metabolit: 6 α -metilprednisolon-17-propionat-21-glukuronid) 16 saatlik bir yarılanma ömrü ile başlıca böbrek yoluyla elimine

edilmektedir. İntravenöz uygulamayı takiben ¹⁴C-işaretli maddenin itrahi, 7 gün içinde idrar ve dışkı yoluyla tamamlanmaktadır. Vücutta herhangi bir etken madde ya da metabolit birikimi oluşmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sistemik toleransı değerlendirmek için, tekrarlanan subkutan ve dermal uygulamalarla yapılan çalışmalarda, metilprednisolon aseponat tipik bir glukokortikoid etki profili göstermiştir. Bu sonuçlardan yola çıkılarak, ECTOPİX'in terapötik kullanımını takiben, tipik glukokortikoid yan etkileri dışında başka bir etki, geniş alanlara uygulama ve/veya oklüzif tedavi gibi uç koşullarda dahi beklenmez.

ECTOPİX ile gerçekleştirilen embriyotoksisite çalışmaları, diğer glukokortikoidler için tipik olan sonuçları vermiştir; yani uygun test sisteminde embriyoletal ve/veya teratojenik etkileri oluşmuştur. Bu bulgular ışığında, ECTOPİX gebelik esnasında reçetelenirken özel dikkat gerektirmektedir. Epidemiyolojik çalışmaların sonuçları, "4.6 Gebelik ve laktasyon" bölümünde özetlenmiştir.

Gerek bakteri ve memeli hücrelerinin gen mutasyonu taramasına ilişkin in vitro çalışmalar, gerekse kromozom ve gen mutasyonu taramasına ilişkin in vitro ve in vivo çalışmalar, metilprednisolon aseponatın herhangi bir genotoksik potansiyeli olduğunu göstermemiştir.

Metilprednisolon aseponat kullanılarak spesifik tümör oluşumu çalışması yürütülmemiştir. Yapı, farmakolojik etki mekanizması ile ilgili bilgiler ve uzun süre uygulama ile sistemik tolerans çalışmalarından elde edilen sonuçlar, tümör oluşum riskinde bir artış olabileceğine dair bir bulgu vermemektedir. ECTOPİX'in tavsiye edilen kullanım şartlarına uyulduğu takdirde dermal uygulaması sonucunda sistemik immünosupresif etkiye ulaşılmadığından, tümör oluşumuna yönelik bir etkisinin olması beklenmemektedir.

Metilprednisolon aseponat ve ECTOPİX formülasyonlarının cilt ve mukoza üzerindeki lokal tolerans çalışmalarında, glukokortikoidlerin bilinen lokal yan etkilerinden başka bir bulgu kaydedilmemiştir.

Kobaylarda yapılan çalışmalarda metilprednisolon aseponatın ciltte duyarlılığı artırıcı bir etki potansiyeli görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Parafin (Vazelin Flant)
Setostearil alkol
Likit Parafin (Vazelin Likit)
Sepineo SE 68
Gliserin
Saf su
Benzil Alkol

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

30 g merhem içeren alüminyum tüp

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik’lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İSTANBUL
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

2019/500

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.10.2015

Yeni ruhsat tarihi: 04.10.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ