

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BOREA 160 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Megestrol asetat 160,00 mg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz 73,00 mg

Sodyum Kroskarmeloz 20,00 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyaz renkte, oval, kırma çentikli düz oral kullanımlık tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

BOREA, ilerlemiş meme kanserinin palyatif tedavisinde (örn. reküran, inoperabl ya da metastatik durumlarda) ve ayrıca kansere bağlı anoreksi ya da kilo kaybı tedavisinde endikedir.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Aşağıdaki endikasyonların her birinde en az iki ay süreyle kesintisiz tedavi tavsiye edilir.

Meme kanseri: 160 mg/gün (tek veya bölünmüş dozlar halinde)

Anoreksi veya kilo kaybı: 400 – 800 mg, günde tek doz.

Uygulama şekli:

BOREA yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik hastalarda güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır.

Geriatrik popülasyon: Megestrol asetatın klinik çalışmalarından elde edilen veriler, 65 yaşın üzerindeki hastalardaki yanıtın genç hastalardan farklı olup olmadığını belirlemek için yeterli değildir. BOREA yaşlı hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Ekseriya hepatik, renal ve kardiyak fonksiyonların azalmış olması ve başka bir hastalık nedeniyle kullanmakta olduğu diğer ilaçlar nedeniyle başlangıç dozu düşük ve kullanım sıklığının daha büyük olmasına özen gösterilir.

4.3.Kontrendikasyonlar

Megestrol asetatı veya diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir. Gebelik teşhis testi olarak kullanılması kontrendikedir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

GEBELİĞİN İLK DÖRT AYINDA PROGESTASYONEL AJANLARIN KULLANIMI ÖNERİLMEZ.

Progestasyonel ilaçlar gebeliğin ilk 3 ayında düşük yapma eğilimi gösterenlerde düşüğü önlemek için kullanılmaktadır. Ancak bu kullanımın yararlı olduğuna dair yeterli kanıt olmadığı gibi gebeliğin ilk dört ayında verildiğinde fetusa zararlı olabileceği konusunda veri bulunmaktadır.

Uterus gevşetici özellikleri olan progestasyonel ajanların döllenmiş hatalı yumurtaların kendiliğinden düşmesini geciktirmesi olasıdır.

Hamileliğin ilk üç ayında uterusun progestasyonel ilaçlara maruz kalması ile erkek ve dişi fetuslarda genital anomali görülmesi arasında bir bağlantı olduğunu öne süren pek çok bildiri alınmıştır.

Genel popülasyonda 1000 erkek doğumundan 5 ila 8'inde görülen hipospadias riski bu ilaçlarla iki kat artabilir. Dişi fetuslarda riski belirlemek için yeterli veri yoktur, ancak bu ilaçlardan bazıları dişi fetusların dış genital organlarında hafif virilizasyona neden olabilir.

BOREA, tromboflebit öyküsü olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Reküran veya metastatik kanser tedavisi gören hastaların yakından izlenmesi gerekir.

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle, kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez."

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Megestrol asetat'ın gebelik ve/veya fetüs/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar bu ilacı kullanırken gebe kalmaktan kaçınmalıdırlar. Tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar.

Gebelik dönemi:

Eğer hasta gebeliğin ilk dört ayında BOREA alırsa ya da bu ilacı almaktayken gebe kalırsa, ilacın fetusa verebileceği riskler hakkında bilgilendirilmelidir.

BOREA gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır.

Laktasyon dönemi

Megestrol asetat anne sütü ile atıldığı ve yeni doğan üzerinde yan etki gösterme potansiyeli olduğu için ve ilaç süte geçtiği için BOREA ile tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Fertilite ve üreme çalışmalarında yüksek dozda uygulanan megestrol asetatın bazı erkek sıçan fetuslarında geri dönüşümlü feminizan edici etki gösterdiği ortaya konmuştur (*bkz bölüm 4.4*).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Megestrol asetatın araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Kilo alımı: Kilo alımı kanserli hastalarda megestrol asetatın en sık rastlanan yan etkisidir. Bu kilo artışı, iştah artışı, yağ ve vücut hücre kütleindeki artışla ilişkilidir.

Tromboembolik fenomen: Tromboflebit ve pulmoner emboli dahil (bazı vakalarda fatal olmuştur) tromboembolik fenomen bildirilmiştir.

Diğer yan etkiler: Hastaların yaklaşık % 1 ila % 2'sinde bulantı, kusma, ödem ve uterus kanaması görülür. Ayrıca dispne, ağrı, kalp yetersizliği, hipertansiyon, sıcak basması, ruh hali değişiklikleri, Cushingoid yüz, tümörün alevlenmesi (hiperkalsemi ile beraber ya da tek başına), hiperglisemi, alopesi, carpal tünel sendromu, diyare, letarji, döküntü, jinekomasti ve görme kaybı da bildirilmiştir.

Edinilmiş bağıışıklık yetersizliği sendromu olan hastalarda megestrol asetat kullanılarak yapılan klinik çalışmalarda en az bir yan etki bildiren hastalar açısından ilaç ve plasebo grubu arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamıştır. Bu çalışmalarda \geq % 5 oranında bildirilen yan etkiler diyare, impotens, doküntü, flatulans, asteni ve ağrı olmuştur. İmpotens dışındaki yan etkiler plasebo alan hastalarda daha sık görölmüştür.

Klinik çalışmalarda yüksek doz megestrol asetat alan hastalarda konstipasyon ve sık idrara çıkma da bildirilmiştir.

Megestrol asetat kullanımı ile glukoz intoleransı, yeni ortaya çıkan diyabet, glukoz toleransında azalma ile birlikte daha önceden var olan diyabetin alevlenmesi, Cushing sendromu dahil hipofiz-adrenal aks anormallikleri kaydedilmiştir. Megestrol asetatın kesilmesinden kısa süre sonra nadiren klinik olarak anlamlı adrenal yetersizlik bildirilmiştir.

Kronik megestrol asetat tedavisi gören ya da bu tedaviyi bırakan bütün hastalarda adrenal süpresyon olasılığı dikkate alınmalıdır. Glukokortikoidlerle replasman tedavisi gerekir.

Klinik Deneyim:

Klinik deneyim sırasında bildirilen istenmeyen etkileri listelemek için aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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

(Kist ve polipler dahil olmak üzere) iyi huylu ve kötü huylu neoplazmalar

Bilinmiyor: Tümör alevlenmesi

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Adrenal yetersizlik, cushingoid, cushing's sendromu

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Diabetes mellitus, glukoz toleransında bozulma, hiperglisemi, iştahta artış

Psikiyatrik hastalıkları

Bilinmiyor: Duygu durum değişikliği

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Carpal tünel sendromu, letarji

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor: Kardiyak yetmezlik

Vasküler hastalıkları

Bilinmiyor: Tromboflebit, pulmoner embolizm (bazı durumlarda öldürücü), hipertansiyon, sıcak basması

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Dispne

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: Bulantı, kusma, diyare, şişkinlik

Bilinmiyor: Konstipasyon

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Döküntü

Bilinmiyor: Alopesi

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Pollakiüri

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Yaygın: Metroraji, erektil disfonksiyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Asteni, ağrı, ödem

Araştırmalar

Bilinmiyor: Kilo alımı

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

Megestrol asetat ile yapılan çalışmalarda 6 ay ya da daha uzun süre 1600 mg/gün'lük dozlar kullanılmıştır. Bu çalışmalarda hiç bir akut toksik etki görülmemiştir.

Doz aşımında diyare, bulantı, karın ağrısı, nefes darlığı, öksürük, dengesiz yürüme, halsizlik, göğüs ağrısı görülmüştür. Spesifik bir antidotu yoktur. Doz aşımı durumunda uygun destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Progesteronlar

ATC kodu: L02AB01

BOREA'nın aktif maddesi megestrol asetat sentetik bir progestasyonel ajandır.

Megestrol asetatın meme kanserindeki antineoplastik etkisi ve anoreksi ve kaşeksi üzerindeki etki mekanizması da henüz aydınlatılmamıştır. Megestrol asetata bağlı kilo artışı, iştah artışı, yağ ve vücut hücre kütleindeki artışla ilişkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Megestrol asetat, oral uygulama sonrasında 20, 40, 80 ve 200 mg dozlarında hızla absorbe olur. Megestrol serum konsantrasyonları artan dozlarla artar. Ortalama serum konsantrasyonları 89, 190, 209 ve 465 ng / ml olarak saptanmıştır.

Dağılım:

Megestrol asetatın plazma konsantrasyonları kullanılan ölçüm metoduna göre değişmektedir. Plazma seviyeleri ilacın intestinal ve hepatik inaktivasyonuna bağlıdır ve intestinal motilite, intestinal bakteriler, aynı zamanda antibiyotik uygulanması, vücut ağırlığı, diyet ve karaciğer fonksiyonuna göre değişebilir.

Biyotransformasyon:

Uygulanan megestrol asetat dozunun % 5 ile % 8'i glukuronid konjugatları formuna (17-alfa-asetoksi-2-alfa-hidroksi-6-metilpregna-4,6-dien-3,20-dion; 17-alfa-asetoksi-6-hidroksimetilpregna-4,6-dien-3,20-dion ve 17-alfa-asetoksi-2-alfa-hidroksi-6-hidroksimetilpregna-4,6-dien-3,20-dion metabolitlerine) dönüşür.

Eliminasyon:

İnsanlarda başlıca atılım yolu idrarla gerçekleşir. Dozun yaklaşık % 66'sı idrar, % 20'si ise feçesle atılır. İdrar ya da feçesle atılmayan fraksiyonu ise solunum yoluyla atılabilir veya yağlarda depolanabilir.

Zidovudin veya rifabutin ile birlikte verildiğinde farmakokinetik parametrelerinde değişiklik olmamaktadır.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Karsinojenez, Mutajenez ve Fertilité Yetersizliği

7 yaşına kadar olan dişi köpeklere megestrol asetat uygulanması, memenin benign ve malingnant tümörlerinin insidensinde artış ile ilişkilendirilmiştir. Sıçanlar ve maymunlarda yapılan karşılaştırılabilir çalışmalarda ise tümör insidensinde artış olmamıştır. Megestrol asetata bağlı köpeklerde meydana gelen tümör artışı ile insanlarda oluşabilecek risk arasındaki bağlantı bilinmemekle birlikte bu ilacın reçete edilmesinde yarar ve zarar oranı göz önünde tutulmalıdır.

Yüksek doz megestrol asetatla yapılan fertilité ve üreme çalışmaları bazı erkek sıçan fetuslarında geri-dönüşebilir feminizasyon belirtileri olduğunu göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Gliserol polietilen glikol oksisitat

Mikrokristalize selüloz

Sodyum kroskarmeloz

Laktoz

Metilhidroksipropilselüloz

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3.Raf ömrü

36 ay

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

30 tabletlik blister ambalajlarda.

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Koşuyolu Cad. No: 34, 34718 Kadıköy/İSTANBUL

Tel: (0216) 544 90 00

Faks: (0216) 545 59 92

e-mail: info@onkokocsel.com

8. RUHSAT NUMARASI

2019/335

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.07.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

16.07.2019