

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LOTENOL % 0.5 göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml süspansiyon;

Etkin madde:

Loteprednol etabonat 5 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum Klorür %50 0.20 mg/ml

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oftalmik süspansiyon

Beyaz renkli, homojen süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Alerjik konjunktivit, akne rozasea, yüzeysel noktalı keratit, herpes zoster keratiti, iritis, siklitis, seçilmiş infektif konjunktivitler gibi palpebral ve bulbar konjunktivanın, korneanın ve gözün ön segmentinin steroide yanıt veren inflamatuvar rahatsızlıklarının tedavisinde, steroid kullanım riskinin ödem ve inflamasyonu azaltmak için kabul edildiği durumda, kullanılır. Ayrıca, oküler cerrahiye takiben post-operatif inflamasyonun tedavisinde de kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

Stereoide Cevap Veren Hastalık Tedavisinde

Etkilenen gözlere konjunktival keseye günde 4 kez 1 - 2 damla uygulanır. Gerektiğinde, ilk hafta içindeki başlangıç tedavisi sırasında dozlama her saatte bir damlaya kadar artırılabilir. Tedavinin erkenden kesilmemesine dikkat edilmelidir. Belirti ve bulgular 2 gün sonra düzelmez ise, hasta yeniden değerlendirilmelidir.

Operasyon Sonrası İnflamasyon Tedavisinde

Operasyondan 24 saat sonra başlamak ve post-operatif dönemde ilk iki hafta boyunca devam etmek üzere, ameliyat edilen gözün konjunktival kesesine günde 4 kez 1 - 2 damla uygulanır.

Tedavi süresi 2 haftayı geçmemelidir.

Uygulama şekli :

LOTENOL göze uygulanır.

Etkilenen gözün konjunktiva kesesine damlatılarak uygulanır. Kullanmadan önce kuvvetlice çalkalayınız. Şişe içerisindeki süspansiyon, kontamine olabileceği için, ilaç göze damlatılırken, damlalığın ucu herhangi bir yüzeye temas ettirilmemelidir. Şişenin ilk açılmasından 28 gün sonra, kullanılmadan kalan kısım atılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon :

Pediyatrik hastalarda etkinlik ve güvenirliliği saptanmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

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

4.3 Kontrendikasyonlar

Diğer oftalmik kortikostreoidlerle olduğu gibi LOTENOL,

- epitelial herpes simplex keratiti (dendritik keratit),
- vaccinia, su çiçeği
- gözün mikobakteriyal enfeksiyonu ve oküler yapıların fungal hastalıkları dahil olmak üzere bir çok kornea ve konjunktiva hastalıklarında

kontrendikedir.

Ayrıca, etken maddeye, yardımcı maddelerden herhangi birine ve diğer kortikosteroidlere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde de kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımı, optik sinir hasarı, görme keskinliği ve görme alanlarında kusurlar ve posterior subkapsüler katarakt oluşumuna bağlı olarak glokomla sonuçlanabilir. Steroidler, glokom varlığında dikkatle kullanılmalıdır.

Kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımı konağın cevabını baskılayabilir ve sekonder oküler enfeksiyon tehlikesini artırabilir. Kornea veya skleranın incelmesine neden olan hastalıklarda, topikal steroidlerin kullanımıyla perforasyonların meydana geldiği bilinmektedir. Gözün akut pürülan hastalıklarında steroidler var olan enfeksiyonu maskeleyebilir veya artırabilir. Katarakt cerrahisinden sonra steroidlerin kullanımı, iyileşmeyi geciktirebilir ve blep oluşma insidansını artırabilir.

Oküler steroidlerin kullanımı, (herpes simplex dahil) gözün bir çok viral enfeksiyonlarının şiddetini artırabilir veya sürecini uzatabilir. Herpes simplex hikayesi olan hastaların tedavisinde kortikosteroid bir ilacın kullanılmasında çok dikkatli olunmalıdır.

Sadece oftalmik kullanım içindir, ilacın ilk reçetelenmesi sırasında ve 14 gün sonra ilacın yenilenmesi durumunda, hastanın biomikroskop ile ve uygunsa fluoresein boyama ile doktor tarafından incelenmesi gerekir. İşaretler ve semptomlarda iki günden sonra iyileşme görülmezse hasta tekrar değerlendirilmelidir. Bu ürün 10 gün veya daha uzun bir süre kullanılırsa, çocuklarda ve kooperasyon kurulamayan hastalarda da güç olsa bile, intraoküler basınç izlenmelidir.

Uzun süreli lokal steroid uygulamasıyla fungal kornea enfeksiyonları gelişebilir. Bir steroidin kullanıldığı veya kullanılmakta olduğu inatçı herhangi bir kornea ülserasyonunda, fungus yayılımı göz önünde bulundurulmalıdır. Uygun olduğunda fungal kültürler alınmalıdır.

Kontaminasyonu önlemek amacıyla, damlalığın ucu herhangi bir yüzey ile temas ettirilmemelidir. Ağrı oluşursa, kızarıklık, kaşıntı veya inflamasyon şiddetlenirse, hasta derhal doktoruna baş vurmalıdır.

Benzalkonyum klorür içeren tüm oftalmik preparatlarda olduğu gibi, LOTENOL gözde yumuşak kontakt lens var iken uygulanmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her 1 ml'sinde 0.10 mg disodyum edetat ihtiva eder. Ancak uygulama şekli nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

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'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, insanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

Gebelik dönemi

LOTENOL, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır, ilacın kullanımına, hekim tarafından, fetus üzerindeki olası risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

Laktasyon dönemi

Topikal olarak uygulanan kortikosteroidlerin, anne sütünde izlenmeye yetecek miktarlarda sistemik absorpsiyonla sonuçlanıp sonuçlanmadığı bilinmemektedir. Sistemik steroidler anne sütüne geçmektedir ve büyümeyi baskılayabilirler. Emziren bir anneye LOTENOL verildiğinde, dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak insanda üreme yeteneği/fertiliteye etkisi bildirilmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Topikal oftalmik kullanım ile araç ya da makine kullanma üzerindeki etkilerine ait bir bilgi bildirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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).

Göz hastalıkları

Yaygın: Korneal bozukluk, gözde akıntı, oküler rahatsızlık, gözde kuruluk, epifora, gözde yabancı cisim hissi, konjunktivada kanlanma, kaşıntı.

Yaygın olmayan: Anormal görme/görme bulanıklığı, yanma, kemozis, konjunktivit, iritis, gözde ağrı, konjunktival papilla, fotofobi, üveit.

Uygulamaya bağlı reaksiyonlar:

Yaygın: Uygulama yerinde yanma

Enfeksiyon:

Seyrek: Keratokonjunktivit

Bu belirtilerin bazılarının altta yatan oküler hastalıkla benzer oldukları saptanmıştır.

Sinir Sistemi hastalıkları

Yaygın: baş ağrısı

Seyrek: Migren, tat bozuklukları, baş dönmesi, parestezi.

Genel bozuklular ve uygulama yerine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Asteni

Seyrek: Göğüs ağrısı, üşüme, ateş ve ağrı.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Rinit

Seyrek: Öksürük

Enfeksiyon ve enfestasyonlar

Yaygın olmayan: Keratokonjunktivit, farenjit Seyrek:

Üriner sistem enfeksiyonu, üretrit.

Deri ve deri altı bozuklukları

Seyrek: Yüzde ödem, ürtiker, döküntü, deride kuruluk, egzema.

Gastrointestinal hastalıklar Seyrek:

Diyare, bulantı, kusma.

Araştırmalar

Seyrek: Kilo alımı

Kulak ve labirent bozuklukları

Seyrek: Tinnitus

Benign, malign, spesifik olmayan neoplazmalar

Seyrek: Meme neoplazması

Kas-iskelet sistemi ve bağlayıcı doku bozuklukları

Seyrek: Seyirme

Psikiyatrik hastalıklar

Seyrek: Sinirlilik hali

Kontrollü, randomize çalışmalar değerlendirildiğinde 28 gün ve daha fazla loteprednol etabonat kullanan bireylerde intraoküler basıncında anlamlı artış (≥ 10 mmHg) insidansı %2 bulunmuştur (15/901). Prednizolon kullanan bireylerde intraoküler basıncında anlamlı artış (≥ 10 mmHg) insidansı %7 (11/164) iken plasebo grubunda %0.5 (3/583) saptanmıştır.

Süpheli 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; eposta:tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Oküler uygulama ile ilgili olarak bir doz aşımı bildirilmemiştir. Doz aşımı söz konusu olursa, semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Oftalmolojikler, antiinflamatuvar ilaçlar, kortikosteroidler

ATC Kodu: S01BA14

Kortikosteroidler, çeşitli uyarımlarla ortaya çıkan inflamatuvar cevabı inhibe etmektedir ve iyileşmeyi geciktirebilir ya da yavaşlatabilirler. İnflamasyonla ilişkili olan ödem, fibrin birikimi, kapiller dilatasyon, lökosit göçü, kapiller proliferasyon, fibroblast proliferasyonu, kollagen birikimi ve skar oluşumunu inhibe ederler. Oküler kortikosteroidlerin genel olarak kabul edilmiş bir etki mekanizmalarının olmamasına rağmen, fosfolipaz A2 inhibitör proteinleri olan lipokortinleri indükleyerek etki ettikleri düşünülmektedir. Bu proteinlerin membran fosfolipidlerinden arasıdonik asid açığa çıkmasını inhibe ederek prostaglandinler ve lökotrienler gibi güçlü inflamasyon mediatörlerinin biyosentezini kontrol ettikleri öne sürülmektedir. Araşıdonik asid, membran fosfolipidlerinden fosfolipaz A2 tarafından salıverilmektedir. Kortikosteroidler, göziçi basıncında bir artış oluşturabilirler.

Loteprednol etabonat etki göstereceği alanda potent antiinflamatuvar aktivite gösterecek biçimde tasarlanmış yeni bir kortikosteroid sınıfındadır. Antiinflamatuvar etkisi oftalmolojide kullanılan diğer potent kortikosteroidlerle benzer düzeydeyken, intraoküler basıncı artırma etkisi daha düşüktür. Hayvan çalışmaları loteprednol etabonat'ın kortikosteroid reseptörlerine bağlanma afinitesinin deksametazondan 4.3 kat daha fazla olduğunu göstermektedir. Bu yeni steroid sınıfındaki biyoaktif moleküller, kimyasal yapıları ve vücuttaki enzimatik yollar bilindiği için in-vivo transformasyon yoluyla non-toksik maddelere dönüşeceği tahmin edilebilir. Kortienik asit hidrokortizonun inaktif bir metabolitidir ve kortienik asit analogları kortikosteroid aktiviteden yoksundur. Loteprednol bu metabolitlerden biri olan kortienik asit etabonat kullanılarak sentezlenmiş bir ester derivatıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler:

Loteprednol etabonat yapısal olarak diğer kortikosteroidlere benzemektedir. Ancak, 20 numaralı pozisyonda keton grubu yoktur. Yağda çözünürlüğü oldukça yüksektir ve bu nedenle hücre içine penetrasyonu güçlüdür.

Emilim : Loteprednol etabonat ile sınırlı bir sistemik absorpsiyon görülmektedir (<1 ng/ml).

Dağılım : Loteprednol etabonat uygulamasının, kanda düşük radyoaktivite seviyeleri ile sonuçlandığı ve 1 - 2 saatte doruk konsantrasyona ulaştığı görülmüştür.

Bivotransformasyon : Loteprednol etabonat, prednizolon-bağlantılı bileşiklerin yapısal modifikasyonlarıyla sentezlenmiştir ve in vivo ve in vitro prelinik metabolizma araştırmalarına dayanarak, loteprednol etabonat büyük ölçüde inaktif karboksilik asit metabolitlerine metabolize olmaktadır.

Eliminasyon : Loteprednol etabonatın sistemik emilimi sınırlı olduğundan (<1 ng/ml), topikal kullanım için eliminasyon verisi bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Konvansiyonel tekrarlanmış doz toksisitesi ve genotoksisite çalışmalarından edinilen prelinik veriler insanlar için özel bir risk olduğunu göstermemektedir.

Tavşanlarda yapılan reproduktif toksisite çalışmalarında, maksimum günlük klinik dozun 35 katı oral dozlarda embriyotoksik veya teratojenik etki (gecikmiş osifikasyon, meningesel insidansında artış, anormal sol karotid arter ve kol-bacak eğrilmesi) gözlenmiştir. Sıçanlarda ise maksimum günlük klinik dozun 60 katı oral dozlarda embriyotoksik veya teratojenik etki (fetal vücut ağırlığında ve iskelet kemikleşmesinde azalma, innominate arter yokluğu, yarı damak, kasık fitiği) gözlenmiştir.

Akut ve çok dozlu tavşan oküler çalışmalarında hafif oküler iritasyon gözlenmiştir.

Karsinogenez: Loteprednol etabonat için hiç bir karsinogenite verisi mevcut değildir.

Kronik Toksikite: Gözlenen toksisite, bileşiğin kortikosteroid sınıfının karakteristik toksisitesidir; timus ve adrenal bezler en anlamlı ölçüde etkilenen organlardır. Etkiler, sadece etkili dozlara göre daha yüksek dozlarda görülmektedir.

Mutajenez: Loteprednol etabonat, metabolik aktivasyon varlığında veya yokluğunda in vitro ve in vivo araştırmalarda mutajenik veya klastojenik değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum Edetat

Gliserin

Tiloksapol

Povidon K-90

Benzalkonyum Klorür %50

Hidroklorik Asit

Sodyum Hidroksit

Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

İlk açılışından sonra : 28 gün

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, beyaz PP kapaklı 5 ml'lik kendinden damlalıklı LDPE şeffaf şişe

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

Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret 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

2014/394

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.05.2014 Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ