KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
FİNNAZE %15 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
1 g jelde;
Etkin madde:
Azelaik asit……..150 mg (%15)
Yardımcı madde(ler):
Benzoik asit…….1 mg
Propilen glikol…….120 mg
Tüm yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Jel
Beyaz – sarımsı opak jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Terapötik endikasyonlar
- Yüz bölgesindeki hafif ile orta dereceli papüler-püstüler akne tedavisi
- Papülopüstüler rosacea'nin topikal tedavisi

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli
FİNNAZE %15 jel sadece kütanöz kullanıma yöneliktir.

Pozoloji:
FİNNAZE derinin hastalıklı bölgelerine günde 2 defa (sabah ve akşam) uygulanır. Yaklaşık 0,5 gram=2,5 cm jel, tüm yüz bölgesi için yeterlidir.

Uygulama şekli:
FİNNAZE uygulamadan önce cilt su ile iyice temizlenip kurulanmalıdır. Hafif bir cilt temizleyicisi kullanılabilir. Okluzif pansuman veya bandaj ile uygulanmamalıdır ve her uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır.

Ciltte tolere edilemeyen iritasyon durumlarında (bkz. Bölüm 4.8), uygulama sırasında kullanılan jel miktarı azaltılmalı veya iritasyon geçene kadar uygulama sıklığı günde bir defaya indirilmelidir. Gerekirse tedaviye geçici olarak birkaç gün ara verilmelidir.

FİNNAZE'nin önerilen tedavi süresince sürekli ve düzenli uygulanması önemlidir. FİNNAZE'nin kullanım süresi kişiden kişiye göre değişebilir ve cilt sorununun ciddiyetine bağlıdır.

Akne: Genelde, belirgin bir iyileşme 4 haftalık bir tedavi sonrasında ortaya çıkar. En iyi sonuçlar için FİNNAZE klinik sonuca göre birkaç ay süre boyunca kullanılabilir. Eğer bir aylık tedavi sonrasında herhangi bir iyileşme gözlenmezse ya da akne oluşumunun kötüye gitmesi söz konusuysa FİNNAZE ile tedavinin sonlandırılması ve başka bir tedaviye geçilmesi önerilir.

Rosacea: Genelde belirgin bir iyileşme 4 haftalık bir tedavi sonrasında ortaya çıkar. En iyi sonuçlar için, kilinik verilere göre FİNNAZE birkaç ay süre ile kullanılabilir. Eğer iki aylık tedavi sonrasında herhangi bir iyileşme gözlenmezse, ya da rosacea oluşumunun kötüye gitmesi söz konusuysa FİNNAZE ile tedavinin sonlandırılması ve başka bir tedaviye geçilmesi önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalara yönelik çalışma yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:
Akne vulgarisin FİNNAZE ile tedavisi için 12-18 yaş arasında (ergenlerde) herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

12 yaşından küçük çocuklarda akne vulgaris tedavisinde FİNNAZE'nin etkililiği ve güvenliliği saptanmamıştır.

18 yaşından küçük çocuklarda papülopüstüler rosacea tedavisinde FİNNAZE'nin etkililiği ve güvenliliği saptanmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:
65 yaş ve üstü hastalara yönelik çalışma yapılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar
FİNNAZE'nin içeriğindeki etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
FİNNAZE sadece haricen kullanılır.

FİNNAZE'yi uygularken göz, ağız ve diğer mukozal membranlar ile temas ettirmemeye özen gösterilmeli, hastalar bu konuda (bkz. Bölüm 5.3) bilgilendirilmelidir. Kaza ile temas halinde; gözler, ağız ve/veya etkiye maruz kalmış mukozal membranlar bol su ile yıkanmalıdır. Eğer göz iritasyonu devam ederse hasta bir doktora başvurmalıdır. Her uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır.

Rosaceali cildin oldukça hassas olması nedeniyle FİNNAZE tedavisi süresince alkol içeren temizleyicilerin, tentürlerin, astrenjanların, aşındırıcıların ve peeling ajanları gibi lokal tahrişe

neden olabilecek diğer topikal ilaçların ve cilt bakım ürünlerinin FİNNAZE ile birlikte kullanılmasından kaçınılması tavsiye edilir.

Pazarlama sonrası araştırmalarda seyrek olarak aşırı duyarlılık ve astım tablosunda ağırlaşma (sıklığı bilinmiyor) rapor edilmiştir.

Bu ilaç her 1 g jelde 1 mg benzoik asit içerir. Benzoik asit lokal tahrişe neden olabilir. Yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini artırabilir. Muhtemel kolinerjik mekanizma ile immünolojik olmayan ani temas reaksiyonlarına neden olabilir. Yenidoğanların olgunlaşmamış cildi yoluyla emilim önemlidir.

Bu ilaç her 1 g jelde 120 mg propilen glikol içerir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır. FİNNAZE'nin bileşimi ürünün güvenliğini olumsuz etkileyebilecek tekil bileşenlerin istenmeyen etkileşimlerine dair herhangi bir gösterge sunmamaktadır. Kontrollü klinik çalışmalarda ilaç spesifik etkileşimler tespit edilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye:
Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
FİNNAZE'nin gebekadınlarda kullanımına dair yeterli ve iyi kontrollü çalışma yoktur. Bu nedenle çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda, gebe kalma riski, tedaviyi öneren doktor tarafından değerlendirilmelidir.

Gebelik dönemi
Gebe kadınlarda azelaik asidin topikal olarak uygulanmasıyla yürütülmüş yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

Hayvan çalışmaları gebelik, embriyo/fetüs gelişimi, doğum veya doğum sonrası gelişimle ilgili etki potansiyelini göstermektedir. Bununla birlikte, hayvanlarda advers etki gözlemlenmeyen doz seviyeleri, çalışmalar arasında vücut yüzey alanı bazında önerilen maksimum insan dozunun 3 ila 32 katı arasında değişmektedir (bkz. Bölüm 5.3).

Gebe kadınlarda azelaik asit reçete edilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi
Azelaik asidin *in vivo* olarak, insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak *in vitro* yapılan bir denge diyaliz testi ilacın anne sütüne geçebileceğini göstermiştir.

Ancak azelaik asidin anne sütüne dağılımının, sütte başlangıçtaki azelaik asit düzeylerine göre anlamlı bir değişikliğe neden olması beklenmemektedir.

Azelaik asit sütte konsantre olmadığı ve topikal olarak uygulanan azelaik asidin %4'ten azı sistemik olarak absorbe edildiği için, endojen azelaik asit maruziyeti fizyolojik düzeylerin üzerine çıkmamaktadır. Yine de, FİNNAZE emziren kadınlara uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Bebekler tedavi uygulanan cilt/göğüsle temas etmemelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite
FİNNAZE'nin insan fertilitesi üzerindeki etkisine ilişkin veri bulunmamaktadır. Hayvan çalışmalarından elde edilen sonuçlar, erkek veya dişi sıçanlarda doğurganlık üzerinde herhangi bir etki göstermemiştir (bkz. Bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
FİNNAZE'nin Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler
Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası gözlemlerde, en sık gözlemlenen yan etkiler; uygulama bölgesinde pruritus, yanma ve ağrıdır.
Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrasında gözlemlenen yan etkiler MedDRA sıklık sistemine göre aşağıda tanımlanmıştır;
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 verilerle tahmin edilemiyor)

Sistem Organ Sınıfı	**Çok yaygın**	**Yaygın**	**Yaygın olmayan**	**Seyrek[1]**
Bağışıklık sistemi hastalıkları				Aşırı duyarlılık (aşağıdaki advers reaksiyonlardan bir veya daha fazlası ile ortaya çıkabilir: anjiyoödem, göz şişmesi, yüz şişmesi, dispne) Astım tablosunda ağırlaşma (bkz. Bölüm 4.4)
Deri ve deri altı doku hastalıkları			Kontakt dermatit, akne*	Deride tahriş, ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları	Uygulama bölgesinde yanma, ağrı, pruritus	Uygulama bölgesinde döküntü, parestezi, kuruluk, ödem*	Uygulama bölgesinde eritem, pul pul dökülme**, sıcaklıklık**, renk değişikliği**, rahatsızlık*, döküntü (ürtiker)*	

*Rosacea endikasyonu için

**Akne endikasyonu için

[1]Bu advers reaksiyonlar azelaik asit pazarlama onayı sonrası kullanımı sırasında bildirilmiştir.Genel olarak, lokal cilt tahrişi tedavi sırasında geriler.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

12-18 yaş arası ergenlerde akne tedavisi:

12-17 yaş arası ergenlerin (120/383; %31) katıldığı 4 faz II ve II/III klinik çalışmada görülen istenmeyen etkilerin ortalama insidansı, 12-17 yaş (%40), ≥18 yaş (%37) ve tüm hasta popülasyonlarında (%38) görülenle benzer olarak bulunmuştur. Bu benzerlik 12-20 yaş grubu (%40) için de benzerdir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırna 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

Azelaik asitin lokal ve sistemik toksisitesinin çok düşük olması nedeniyle zehirlenme olasılığı düşüktür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan anti-akne preparatları

ATC Kodu: D10AX03

Akne:

FİNNAZE'nin antimikrobikrobiyal etkisinin ve foliküler hiperkeratoz üzerine doğrudan tesirinin akne tedavisindeki etkinliğinin temeli olduğu düşünülmektedir.

Azelaik asit, *in vitro* ve *in vivo*, keratinositlerin proliferasyonunu inhibe eder ve aknede bozulmuş olan terminal epidermal farklılaşma sürecini normalize eder.

Klinik olarak, *Propionibacterium acnes*'in koloni yoğunluğu ve bunların akne oluşumunu artıran yağ asitlerini yapıcı etkileri azalır.

Çift kör, randomize 2 klinik çalışmada azelaik asit, toplam papül ve püstüllerin medyan azalmasında taşıyıcıdan önemli derecede üstün ve %5 benzoil peroksitten %6 daha az etki göstermiştir (p=0,056).

Bu çalışmalarda azelaik asidin komedonlar üzerine etkinliği ikinci bir parametre olarak değerlendirilmiştir. Azelaik asit komedonların göreceli medyan azalmasında taşıyıcıdan daha fazla ve %5 benzoil peroksit ile karşılaştırıldığında daha az etki göstermiştir.

Rosacea:
Rosacea'nın patofizyolojisi tam olarak anlaşılmamakla birlikte, reaktif oksijen türlerinin (ROS) yanı sıra kallikrein-5 ve katelisidin gibi çeşitli proinflamatuar etki gösteren moleküllerin artışını içeren inflamasyonun bu hastalığın merkezi süreci olduğu konusunda artan bir fikir birliği vardır.

Azelaik asidin normal insan keratinositlerindeki inflamatuar cevabı modüle ettiği gösterilmiştir: a) peroksizom proliferatörünün aktifleştirdiği-reseptör γ'nin (PPARγ) aktive edilmesi; b) nükleer faktör-kB'in (NF-kB) trans-aktivasyonunun engellenmesi; c) proinflamatuar sitokinlerin üretminin inhibe edilmesi ve d) nötrofillerden ROS salınımını engellemenin yanı sıra mevcut ROS üzerindeki doğrudan temizleyici etki.

Ek olarak, azelaik asidin kallikrein-5 ve katelisidin ekspresyonunu 3 modelde doğrudan inhibe ettiği gösterilmiştir: *in vitro* (insan keratinositleri), murin derisi ve rosacea hastalarının yüz derisinde.

Azelaik asidin bu antiinflamatuar özellikleri rosacea tedavisinde rol oynayabilir.

Kallikrein-5 ve katelisidin ile ilgili bu bulguların klinik önemi ve rosacea patofizyolojisi üzerindeki etkileri henüz büyük bir klinik çalışmada tam olarak gösterilmemiş olsa da, insan yüz derisindeki ilk çalışmalar *in vitro* ve murin bulgularını doğruluyor gibi görünmektedir.

Papülopüstüler rosacea üzerine taşıyıcı kontrollü 12 haftalık iki klinik çalışmada azelaik asit; inflamatuar lezyonlardaki azalma, Araştırmacının Global Değerlendirmesi, genel iyileşme derecesi ve eritemdeki iyileşme açısından taşıyıcıya göre istatistiksel olarak anlamlı derecede üstün bulunmuştur.

Papülopüstüler rosaceade metronidazol %0,75 jel ile yapılan karşılaştırılmalı klinik çalışmada, azelaik asit jel lezyon sayısında azalma (%72,7'ye karşı %55,8), genel iyileşme derecesi ve

eritemde iyileşme (%56'ya karşı %42) açısından anlamlı bir üstünlük göstermiştir. Çoğu vakada hafif ila orta şiddette olan kutanöz advers olayların oranı azelaik asit jel ile %25,8 ve metronidazol %0,75 jel ile %7,1 olmuştur.

Üç klinik çalışmada da telenjiektaziler üzerinde belirgin bir etki görülmemiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim: Lokal olarak uygulanmasını takiben azelaik asit derinin tüm tabakalarına nüfuz eder. Penetrasyon, hasarlı deride, sağlıklı deriye göre daha hızlıdır. 1 g azelaik asidin, topikal tek doz uygulanmasıyla toplam dozunun %3,6'sı perkütan olarak absorbe olmuştur.

Dağılım: Sekiz hafta süresince günde iki kez azelaik asit uygulanan rosacea hastalarındaki kararlı plazma azelaik asit seviyeleri, gönüllülerde ve normal diyet uygulanan akne hastalarında gözlenen seviyelerle aynı aralıkta bulunmuştur. Bu da günde iki kez FİNNAZE uygulaması sonucu azelaik asidin perkütan absorbsiyonunun, diyetten alınan ve endojenik kaynaklardan oluşan azelaik asidin sistemik miktarını değiştirmediğini göstermektedir.

Biyotrasformasyon: Azelaik asidin bir bölümü, β-oksidasyon yoluyla daha kısa zincirli dikarboksilik asitlere (C_7, C_5) parçalanır.

Eliminasyon: Biyotrasformasyon sonucu oluşan kısa zincirli dikarboksilik asitler (C_7, C_5) ve biyotransformasyona uğramayan azelaik asidin bir bölümü idrarla atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:
Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik olmayan veriler, tekrarlanan doz toksisitesi ve üreme toksisitesi ile ilgili geleneksel çalışmalara dayanarak insanlar için özel bir tehlike olmadığını ortaya koymaktadır.

Organogenez döneminde sıçanlara, tavşanlara ve sinomolgus maymunlarına oral azelaik asit uygulaması ile yapılan embriyofetal gelişim çalışmaları, bazı maternal toksisitenin kaydedildiği dozlarda embriyotoksisiteyi ortaya çıkarmıştır. Teratojenik etki gözlenmemiştir. Embriyofetal NOAEL; sıçanlarda BSA'ya dayalı MRHD'nin 32 katı, tavşanlarda BSA'ya dayalı MRHD'nin 6,5 katı ve maymunlarda BSA'ya dayalı MRHD'nin 19 katıdır (bkz. Bölüm 4.6).

Azelaik asidin gebeliğin 15. gününden doğum sonrası 21. güne kadar oral yolla uygulandığı sıçanlarda yapılan bir peri- ve post-natal gelişim çalışmasında, maternal toksisite oluşturan oral dozlarda fetüslerin doğum sonrası gelişiminde hafif bozukluklar kaydedilmiştir. NOAEL, BSA'ya dayalı MRHD'nin 3 katıdır. Bu çalışmada fetüslerin cinsel olgunlaşması üzerinde herhangi bir etki kaydedilmemiştir.

Azelaik asit ile yapılan *in vitro* ve *in vivo* çalışmalar embriyo ve somatik hücreler üzerine mutajenik bir etkisi olduğuna dair bir bulguya işaret etmemiştir. Azelaik asidin oral yoldan uygulanması ile konvansiyonel uzun vadeli karsinojenisite çalışmaları yapılmamıştır. Erkek ve dişi transgenik (Tg.AC) farelerin kullanıldığı 26 haftalık bir dermal karsinojenisite çalışmasında, azelaik asit jel ve jel taşıyıcı, tedavi bölgesine günde iki kez uygulandıktan sonra erkek hayvanlarda papillom sayısını artırmıştır. Bu etki erkek ve dişi farelerde tek uygulamadan sonra gözlenmemiştir. Bu etki taşıyıcı uygulaması ile ilişkilendirilebilir. Hayvanlardaki bulguların insanlarla klinik ilişkisi, özellikle Tg.AC test sisteminin şüpheli geçerliliği ışığında, net değildir.

Azelaik asit maymunların ve tavşanların gözleriyle temas ettiğinde, orta ila şiddetli tahriş belirtileri ortaya çıkmıştır. Bu nedenle gözlerle temastan kaçınılmalıdır.

İntravenöz olarak bir kez uygulanan azelaik asidin sinir sistemi (Irwin testi), kardiyovasküler fonksiyon, ara metabolizma, düz kaslar ve karaciğer ve böbrek fonksiyonu üzerinde hiçbir etkisi olmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzoik asit
Disodyum edetat
Lesitin
Trigliseridler (orta zincirli)
Karbomer 980
Polisorbat 80
Propilen glikol
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25^{o}C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Uygulamadan hemen önce tüp kapağı açılmalı, kullanıldıktan sonra kapak hemen tekrar kapatılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Ürünümüz için primer ambalaj malzemesi olarak çevirmeli, beyaz kapak ile kapatılmış laklı alüminyum tüp malzemesi kullanılmıştır. 30 gramlık tüpler karton kutular içerisine paketlenir. Bir kutu içerisinde 1 adet tüp sunulmaktadır.

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

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No: 1 34303 Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel : 0 212 692 92 92
Faks : 0 212 697 00 24
E-mail: saba@sabailac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2026/446

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.11.2026
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ