

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LOTEMAX % 0.5 steril oftalmik süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde

Her ml’de 5 mg loteprednol etabonat

Yardımcı maddeler

Koruyucu olarak 0.20 mg Benzalkonyum Klorür Çözeltisi (% 0.01)

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Oftalmik 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 :

Etkilene 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/Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon :

Pediyatrik hastalarda etkinlik ve güvenilirliği saptanmamıştır.

Geriatrik popülasyon :

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

4.3. Kontrendikasyonlar

Diğer oftalmik kortikostreoidlerle olduğu gibi LOTEMAX, epitelial herpes simplex keratiti (dendritik keratit), vaccinia, su çiçeği ve ayrıca 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. İlacın ilk reçetelenmesi sırasında ve 14 gün sonra ilacın yenilenmesi durumunda, hastanın biomikroskop ile ve uygunsuzsa 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 vurmmalıdır.

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

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 embriyonel/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

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

Gebelik dönemi

LOTEMAX, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. İlacın 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 LOTEMAX 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 etkileri

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 system enfeksiyonu, uretrit.

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.

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 uyananlarla 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 araşidonik asid açığa çıkmasını inhibe ederek prostaglandinler ve lökotrienler gibi güçlü inflamasyon mediatörlerinin biyosentezini kontrol ettikleri öne sürülmektedir. Araşidonik 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 : LOTEMAX 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.

Biyotransformasyon : 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 : LOTEMAX'ın sistemik emilimi sınırlı olduğundan (<1 ng/ml), topikal kullanım için eliminasyon verisi bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

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

Tavşanlarda yapılan reproduktif toksisite çalışmalarında, maksimum günlük klinik dozun 35 katı oral dozlarda embryotoksik veya teratojenik etki (gecikmiş osifikasyon, meningosel insidansında artış, anormal sol karotid arter ve kol-bacak eğilmesi) gözlenmiştir. Sıçanlarda ise maksimum günlük klinik dozun 60 katı oral dozlarda embryotoksik veya teratojenik etki (fötal vucut 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
Povidon
Tiloksapol
Benzalkonyum Klorür
Hidroklorik Asit (0.1N) ve/veya Sodyum Hidroksit (0.1N)
Saf Su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

15-25°C'de dik olarak saklayınız. Dondurmayınız.
Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
Kutunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
Şişe, ilk açılışını takiben 28 gün sonra atılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 ml'lik LDPE damlalıklı, pembe PP kapaklı, beyaz LDPE şişelerde.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bausch & Lomb Sağlık ve Optik Ürünleri Ticaret A.Ş.
Saniye Ermutlu Sok., No: 6, Şaşmaz Plaza, Kat:11 Daire No:22-23, Kozyatağı, Kadıköy /
İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

130/65

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 03.01.2011

Ruhsat yenileme tarihi : --

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
