

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ULTRALAN[®] ORAL 5 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir tablet 5 mg fluokortolon içerir.

Yardımcı madde(ler): Her bir tablet 24 mg laktöz içerir. Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Beyaz, tek tarafı çentikli tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ULTRALAN ORAL, sistemik kortikoid tedavisini gerektiren tüm hastalıklarda endikedir. Başlıca, romatizmal ateş, romatoid artrit; astım bronşiyale, saman nezlesi; iltihabi ve alerjik deri hastalıkları, örn., ekzema, nörodermit (endogen ekzema, atopik dermatit), pemfigus; ilaç reaksiyonları gibi diğer alerjik hastalıklar; immün sürcçlere bağlı kronik aktif hepatit (HBS-Ag negatif); nefrotik sendrom; lenfatik lösemi, özel anemi türleri gibi bazı kan hastalıkları; bazı göz hastalıkları.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Başlangıç dozu, genellikle 20-60 mg/gün'dür. Bu bazı olgularda daha yüksek tutulabilir (100 mg/gün'e kadar). Klinik bir iyileşmeden sonra, başlangıç dozu 2-4 günlük aralarla ve her seferinde 2.5-5 mg azaltılarak kademeli olarak indirilir. İdame dozu genellikle günde 5-20 mg, bazı özel durumlarda 40 mg kadardır.

Uygulama şekli:

Günlük tüm dozun mümkünse bir defada ve sabahları saat 6-8 arasında çiğnmeden biraz sıvı ile ve tok karına alınması gereklidir. Bazı olgularda ULTRALAN ORAL'ın iki günde bir alınması yararlı olur (günaşırı tedavi).

Tüm dozun sabahları bir defada alınmasıyla, endojen kortizol üretiminin fizyolojik ritmine optimal bir biçimde uyulmuş olur.

ULTRALAN ORAL tedavisi birdenbire kesilmemeli, doz, kademeli olarak azaltılarak tedavi sona erdirilmelidir.

Diğer kortikoidlerden ULTRALAN ORAL 'a geçiş (eşdeğer dozları)

Eşdeğer dozlar biyolojik değerlerle ilgili olup, kişiden kişiye büyük sapmalar gösterebilirler.

Bu nedenle, bir kortikoidden diğerine geçişte, başlangıçta 2-3 gün süreyle eşdeğer idame

dozunun iki katı verilir ve daha sonra günlük dozlar azaltılarak bireysel idame dozu bulunur.

ULTRALAN ORAL 'ın ortalama terapötik eşdeğer dozları:

20 mg ULTRALAN ORAL (Fluokortolon)'a tekabül eden dozlar	
20 mg	prednizon ya da prednizolon
80 mg	hidrokortizon (kortizol)
24 mg	16-metilen prednizolon
16 mg	6-metil-prednizolon
10 mg	triamsinolon
8 mg	parametazon
4 mg	deksametazon
3 mg	betametazon

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Genellikle başlangıçta, günde vücut ağırlığı kilosu başına 1-2 mg uygulanır. Belirgin bir etki sağlandıktan sonra kademeli olarak 2.5 mg'lık doz azaltmaları ile idame tedavisine geçilir.

Erken doğanlarda, günde vücut ağırlığı kilosu başına 1.0 - 1.5 mg uygulanır.

Yaş	başlangıç dozu mg/gün	idame dozu mg/gün
1 yaşa kadar	10	2.5 - 5
1 -10 yaş	10 - 30	5 - 10
10-14 yaş	20 - 40	5 - 15

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde veya preparatın bileşiminde yer alan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

ULTRALAN ORAL, bir substitusyon ya da hayat kurtarıcı acil tedavi dışında uzun süreli sistemik terapide, aşağıdaki durumlarda uygulanmamalıdır: Mide barsak ülserleri, ağır osteoporoz, psikiyatrik anamnez, herpes simplex, herpes zoster (viremik dönemde), suçiçeği, amib enfeksiyonları, sistemik mantar enfeksiyonları, bulber ensefalik türün dışında poliomyelit, BCG aşısından sonra lenf bezi tümörü, glokom.

ULTRALAN ORAL aşı uygulamasının 8 hafta öncesinden 2 hafta sonrasına kadar kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Şeker hastaları tedavinin fayda ve zararları iyice değerlendirildikten sonra ve mümkün olan en kısa sürede en düşük doz ile tedavi edilmelidir. Şeker hastalarının düzenli olarak şeker metabolizması kontrol edilmelidir.

Enfeksiyon hastalıklarında, yeterli dozlarda spesifik etkili kemoterapötikler ile verilmelidir.

Çok yüksek tansiyonda, psikiyatri öyküsü veya serebral hastalığı (serebral enfarktüs, serebral vaskülit) olan hastalarda, kornea hasarlarında, kronik böbrek yetmezliğinde, tromboza eğilimde ya da tüberküloz geçmişinde özellikle dikkatli olunmalıdır.

Psikotik reaksiyon durumunda kortikosteroid tedavisine son verilmelidir.

Akciğer tüberkülozunda, sürekli röntgen kontrolleri yapılarak, sürecin alevlenip alevlenmediği saptanmalıdır. Pozitif tüberkülin testiyle birlikte latent türlerde, profilaktik olarak kemoterapötikler verilmelidir.

Gıda, potasyum, protein ve vitaminlerden zengin, yağ, karbonhidrat ve tuzdan fakir olmalıdır.

Glokom gelişebilir.

Myastenia gravis, ülseratif kolit, kalp yetmezliği (yakın zamanda geçirilen kalp infarktüsü) ve hipertansiyon durumunda dikkatli kullanılmalıdır.

Kortikosteroidler enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir ve enfeksiyona direnci azaltabilir. Eğer tedavi esnasında yeni enfeksiyonlar ortaya çıkar ise, enfeksiyonu lokalize etmek zor olabilir.

Olağan dışı strese maruz kalan kortikosteroid tedavisi altındaki hastalar, hızlı etki gösteren kortikosteroid desteği almalıdırlar ve stres durumu öncesinde, esnasında ve sonrasında doz artırılmalıdır.

İlaça bağlı sekonder adrenokortikal yetmezlik, fluokortolonun çok hızlı bırakılmasından kaynaklanabilir. Bu durum dozun kademeli azaltılması ile minimize edilebilir. Kortikosteroid tedavisinin sonlandırılmasından sonra aylarca devam edebilir ve stres dönemlerinde replasman tedavisi gerekebilir.

Kortikosteroidler; suçiçeği ve kızamık gibi viral hastalıklara maruz kalmış kişilerde ciddi ve ölümcül enfeksiyon riskini artırabilirler. Hastalar maruz kalmaktan kaçınmaları ve maruz kaldıklarında hemen doktora başvurmaları konusunda uyarılmalıdır.

Laktoz:

Her bir tablet 24 mg laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmaması gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Barbitüratlar, karbamazepin, fenitoin, pirimidon veya rifampisin ile beraber kullanılması kortikosteroidlerin metabolizmasını artırabilir ve sistemik etkilerini azaltabilir. Oral kontraseptifler ya da ritonavir ise tam tersine kortikosteroidlerin plazma konsantrasyonunu artırabilir. Kortikosteroidlerin, tiyazid ya da furosemid gibi potasyum azaltıcı diüretikler ile beraber kullanılması; aşırı potasyum kaybına neden olabilir. Ayrıca beta₂ agonistleri ya da ksantin ile bronkodilatasyon tedavisi veya amfoterisin B ile beraber kullanımı hipokalemi riskini artırır. Non-steroidal antiinflatuvar (NSAİ) ilaçlar ile kortikosteroidlerin beraber verilmesi, gastrointestinal kanama ve ülserasyon görülme sıklığını artırabilir. Kortikosteroidler, antikoagulanlara olan cevabı değiştirebilir ve antidiyabetik ile

antihipertansif ilaçlara gereksinim artabilir. Kortikosteroidler, salisilatların serum konsantrasyonunu azaltabilir ve myastenia gravis'te antikolinesterazların etkisini azaltabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ULTRALAN ORAL'in doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi olup olmadığına dair herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Bir gebelikte, özellikle ilk 3 ayında tedavi ancak kesin bir endikasyonda, mümkün olan en küçük dozlarda ve kısa süre yapılmalıdır. Gebelikte kortikostreoid almış annelerin bebekleri surrenal korteks disfonksiyonu belirtileri açısından izlenmelidir.

Gebeliğin ilk üç aylık döneminde sistemik glukokortikosteroidler ile tedavi edilen kadınlardan doğan çocukların yarık damaklı olma riskinin artmış olduğu bir kaç epidemiyolojik çalışmada gösterilmiştir. Ancak, dudak yarıkları seyrek görülen bir oluşum bozukluğudur ve şayet sistemik glikokortikosteroidler teratojenik ise bu sadece gebelik sırasında tedavi edilen 1000 kadından bir veya ikisinde artışa neden olur.

TIBBİ GEREKLİLİK OLMADIKÇA HAMİLELERDE KULLANILMAMALIDIR.

Laktasyon dönemi

Süt verme döneminde de yarar ve risk özenle tartılmalıdır (bkz. 4.8 İstenmeyen Etkiler). Fluokortolon anne sütüne geçer. Fluokortolon büyümeyi baskılayabilir, endojen kortikosteroid oluşumunu etkileyebilir veya diğer istenmeyen etkilere neden olabilir. Farmakolojik dozda kortikosteroid alan annelerin emzirmemeleri tavsiye edilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Flukortolon ve flukortolon heksanoat ile yapılan özel embriyotoksik çalışmalarda, tipik glukokortikoid sonuçları elde edilmiştir. Örn. uygun test sistemlerinde yeterince yüksek dozlara maruz kaldıktan sonra, embriyöletal ve / veya teratojenik etkiler ortaya çıkmıştır. Yine de, bugüne kadar yapılan epidemiyolojik çalışmalarda, sistemik glukokortikoid tedavisine bağlı olarak oluşan embriyotoksik etkiler hakkında hiçbir kanıt elde edilmediği için ULTRALAN ORAL'in terapötik olarak kullanımının embriyoya herhangi bir zarar vermesi olası değildir. Hayvanlara dayalı deneylerden elde edilen bulgulara bakıldığında yine de gebe kadınlarda ULTRALAN ORAL 'ı kullanmadan önce risk-yarar tartılmalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Diğer tüm glukokortikoidlerde olduğu gibi, ULTRALAN ORAL ile de yüksek dozlarda ve/veya uzun süreli uygulamalarda, aşağıda belirtilen istenmeyen yan etkiler görülebilir.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Enfeksiyon riskinde artış

Bağışıklık sistemi hastalıkları

İmmun süreçlerin frenlenmesi, yara kapanmasında yavaşlama

Endokrin hastalıkları

Glikoz toleransında azalma, diabetes mellitus, seksüel hormon sekresyonunda bozukluklar (amenore, hirsutizm, impotans), adrenal korteksinde atrofi veya adrenal yetmezliği

Psikiyatrik hastalıkları

Ruhsal bozukluklar

Göz hastalıkları

Glokom, katarakt

Gastrointestinal hastalıkları

Mide şikayetleri, mide ülseri, pankreatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Gövde yağlanması, aydede yüz görünümü, striae rubrae, peteşiler, ekimozlar, steroid aknesi
Nadir olgularda örn. ürtiker, ekzantem ya da deride kızarıklık gibi hipersensitivite reaksiyonları oluşabilir.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Aseptik kemik nekrozları (femur ve humerus başı), myopati, osteoporoz,

Vasküler hastalıklar

Hipertansiyon, vaskulit, tromboz riskinde artış

Böbrek ve idrar hastalıkları

Sodyum retansiyonuna bağlı ödem oluşumu, potasyum itrahında artma

Çocuklarda büyüme geriliği

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Gebelik veya süt verme döneminde glukokortikoid alan annelerin, yeni doğan çocuklarında yan etkilere dikkat edilmelidir (örn., gebeliğin son haftalarında uygulama sonucu sürrenal korteks fonksiyonu azalması)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Fluokortolon ile yapılan akut toksisite çalışmalarının sonuçları temel alınarak, ağızdan bir defada aşırı doz alınması paketin tamamı dahi alınmış olsa bile herhangi bir akut intoksikasyon riski beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için kortikosteroidler
ATC kodu: H02AB03

Sistemik kullanılan tüm kortikosteroidlerde olduğu gibi, ULTRALAN ORAL antiinflamatuar, antiproliferatif, antiöksüdatif, antipiretik ve antiallerjik etki gösterir. Fluokortolon'un morbidostatik etkisi, aynı dozlarda prednisolon ya da prednisonunkine eşdeğerdir. Buna karşılık yan etki riski belirgin şekilde daha azdır ve Cushing eşik dozu (kişiden kişiye farklılıklar göstermesine rağmen) 20 mg/gün ortalama ile daha yüksektir.

Genelde, ULTRALAN ORAL'in sodyum tutucu etkisi yoktur. 40 mg / gün üzerindeki dozlarda; potasyum, kalsiyum, magnezyum, klorür ve fosfat atılımı artar. Diabetojenik etkisi prednisolonunki gibiyken, katabolizan etkisi 30 - 40 mg ile iki misli yüksektir.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

Oral uygulamayı takiben fluokortolon hızla absorbe edilir. Biyoyararlılığı % 80'den fazladır. Tümüyle biyoyararlılığının olmayışının nedeni tamamen emilememesi değil, dozun küçük bir kısmının karaciğerden ilk geçişi sırasındaki presistemik eliminasyonudur.

Dağılım:

Maksimal plazma düzeylerine 1 - 2 saat sonra ulaşılır ve doza bağlı olarak artar (5 mg: 40 - 50 ng/ml, 20 mg: 140 - 200 ng/ml, 50 mg: yaklaşık 400 ng/ml). Fluokortolon plazma proteinlerine yaklaşık % 95 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

Fluokortolon, insan vücudunda glukuronik ve sülfürik asit ile bir seri reduksiyon, oksidasyon ve konjugasyon reaksiyonu sonucunda hızla inaktive edilir ve metabolitleri şeklinde büyük oranda idrar ile atılır.

Eliminasyon:

Post-maksimum plazma seviyeleri, doza bağımlılık göstermeksizin yaklaşık olarak endojen kortizolün yarı ömrüne karşılık gelen 90 dakikalık bir yarılanma ömrü ile monofazik şekilde atılır. Toplam plazma klirensi için, yaklaşık 7 ml/dk./kg vücut ağırlığı gibi bir değer saptanmıştır (eliminasyon özellikle karaciğerde olur).

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Aktif maddenin mükerrer oral ve parenteral olarak uygulanmasından sonra yapılan sistemik tolerans çalışmalarında, aşırı dozaj nedeniyle oluşabilecek sistemik glukokortikoid etkilerinden farklı hiçbir etkiye rastlanmamıştır.

Flukortolon ve flukortolon heksanoat ile yapılan özel embriyotoksik çalışmalarda, tipik glukokortikoid sonuçları elde edilmiştir. Örn. uygun test sistemlerinde yeterince yüksek dozlara maruz kaldıktan sonra, embriyoletal ve / veya teratojenik etkiler ortaya çıkmıştır. Yine de, bugüne kadar yapılan epidemiyolojik çalışmalarda, sistemik glukokortikoid tedaviye bağlı olarak oluşan embriyotoksik etkiler hakkında hiçbir kanıt elde edilmediği için ULTRALAN ORAL'ın terapötik olarak kullanımının embriyoya herhangi bir zarar vermesi olası değildir. Hayvanlara dayalı deneylerden elde edilen bulgulara bakıldığında yine de gebe kadınlarda ULTRALAN ORAL 'ı kullanmadan önce risk-yarar tartışılmalıdır.

Fluokortolon'un genotoksik potansiyeli, bakteri ve memeli hücrelerinde in vitro ve bir in vivo araştırma ile değerlendirilmiştir. Bu araştırmalardan elde edilen sonuçlara göre, etken madde olarak flukortolon içeren ilaçları kullanan hastalarda, mutajenik etki beklenmez.

Flukortolon'la ilgili olarak hiçbir özel tumorigenite çalışması yapılmamıştır. Yapı, etkinin farmakolojik mekanizması ve kronik uygulamadaki sistemik tolerans çalışmalarının sonuçları hakkındaki mevcut bilgiler, tümör riskinde bir artış olduğuna dair bir kanıt sunmamaktadır. ULTRALAN ORAL'ın kullanıldığı durumlarda, sistemik etkili immunosüpresif dozlara ulaşılmadığından, tumorigeneze etki etmesi söz konusu değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz
Mısır nişastası
Sodyum lauril sülfat
Metil paraben
Propil paraben
Jelatin
Talk
Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Yoktur.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

10 tabletlik blister ambalaj.

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

Bayer Schering Pharma AG/Almanya lisansı ile
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Çakmak Mah. Balkan Cad. No: 53
34770 Ümraniye – İstanbul
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216 528 36 12

8. RUHSAT NUMARASI

149/24

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 18.09.1989

Ruhsat yenileme tarihi: :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ