

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI
PODOFILM® Topikal Solüsyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: %25 oranında Podofilin reçenesi

Yardımcı maddeler: Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Solüsyon

Topikal uygulama amaçlı, açık kahve renkli solüsyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Veneral siğiller (kondiloma akuminata), genel siğiller (genel wartlar = verruka vulgaris) gibi iyi huylu epitelyal oluşumlar ile granüloma ingüinale ve plantar siğiller gibi iyi huylu papillomaların tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

İlaç uygulanırken çevre dokuların etkilenmemesine özellikle dikkat edilmelidir. Çevre cilt dokusu vazelin kullanarak korunmalıdır. Her tedavi seansında 1-2 ml PODOFILM®'den fazlası kullanılmamalıdır.

PODOFILM® uygulaması siğil tipine göre çeşitlilik göstermekle birlikte genel olarak ilgili alan üzerine ince bir tabaka halinde uygulanır.

Tedavi süresi ve uygulama sıklığı da siğil tipine göre çeşitlilik göstermektedir.

Uygulama şekli:

Anogenital Siğiller (Kondiloma Akuminata): PODOFILM® tedavisi hekim tarafından uygulanması gereken bir tedavidir. Bir pamuk aplikatör veya kürdan kullanarak ilaç dikkatlice lezyon üzerine uygulanır. Yeni bir uygulamadan önce kuruması beklenir. İlk uygulama sırasında uygulanan PODOFILM®, lezyon üzerinde 1 saat kalmalı ve sonrasında yıkanarak uzaklaştırılmalıdır. Bu ilk uygulama enflamatuar reaksiyona neden olmamışsa ve ağrılı değilse sonraki uygulamalarda, PODOFILM®, yıkanmadan önce lezyon üzerinde 4-6 saat bekletilebilir. Sonrasında ilaç, su ve sabun kullanılarak ortamdaki uzaklaştırılır. Gerekli olduğunda tekrar eden uygulamalar 1 hafta aralarla yapılabilir.

Podofilinin servikal siğillerde uygulanmasından sonra 6 ay içinde yapılacak olan PAP smear testlerinin yalancı-pozitiflik verebileceği bildirilmiştir.

Genel Siğiller: Yöntem A (küret kullanmadan): Daha önceden siğilin kesilmesi veya ön tedavi uygulanması gerekmemektedir (tırnak altını tutan lezyonlarda, sıklıkla tırnak kesilerek alttaki dokuların etkilenmesine yardımcı olunur). Bir kulak çubuğu veya kürdan kullanılarak PODOFILM® siğilin üzerine ve 1-3 mm çevresine tek bir tabaka halinde uygulanır. Birkaç dakika kuruması için beklenir. Geçirgen olmayan

plastik bir bant ile kapatılır. Hastaya bu bandı en az 4 saat aynı şekilde muhafaza etmesi (24 saate kadar) söylenir. 24 saat içinde genellikle enflamasyonlu ve ağrılı olabilen blister oluşur. Hastanın 1-2 hafta sonra kontrole gelmesi sağlanır. Kontrolde nekrotik dokular temizlenir ve kalan herhangi bir siğil dokusu varsa aynı yöntemle tedavi tekrarlanır. Tedavinin tekrarından önce dokunun re-epitelizasyonu beklenmelidir.

Yöntem B (küret ile): Yöntem A'daki yöntem uygulanır. Farklı olarak hasta, lezyonun küretajından bir gün sonra kontrole çağırılmalıdır. Lokal anestezi gerekli olabilir. Bu metodun pek çok avantajı vardır. Küretajdan önce PODOFILM® kullanıldığında, lezyonlu dokunun belirginliğini ve siğil dokusunun ayrılabilirliğini artırır ve tedavinin tekrarı nadiren gerekli olur. Hasta, gözlem için bir ay sonra geri gelmelidir (lezyon normalde 1-3 hafta içinde tamamen iyileşir). Lezyon alanı tamamen iyileşene kadar topikal antibiyotik kullanmak yararlı olabilir.

Plantar siğiller: Kanamadan kaçınarak ve canlı dokuya zarar vermeden siğili kaplayan keratin dokusu temizlenir. Bir kulak çubuğu veya aplikatör kullanarak PODOFILM® siğilin üzerine ve çevredeki 1-3 mm genişliğindeki sağlam deri bölgesine uygulanır. Birkaç dakika kuruması beklenir. Geçirgen olmayan plastik bir bandaj ile kapatılır. Bu şekilde 48 saat kalması sağlanır, sonra nekrotik materyal temizlenir. Temizlikten sonra geriye siğil dokusu kalırsa, yeniden küçük miktarda PODOFILM® uygulanıp aynı şekilde bandaj ile kapatılır. Geniş lezyonlar için 3 veya daha fazla uygulama gerekli olabilir. Siğilin yok edilmesi tamamlanmışsa, iyileşmiş bölge düzgün ve normal deri çizgilerini içerecek şekilde düzelebilir.

Molloskum contagiosum: Herbir lezyon üzerine ince bir tabaka PODOFILM® uygulanır. Bir hafta sonra yeni lezyonlar veya dirençli lezyonlar üzerine aynı şekilde PODOFILM® uygulanır. Bu kez küçük bir oklüziv bant ile üzerinin kapatılması sağlanır. Bu bant 6-8 saat içinde kaldırılmalıdır.

Ağrının idaresi: Oluşacak olan blisterin ağrılı olabileceği ancak 2-4 gün içinde geçeceği konusunda hastanın uyarılması gerekir. Asetilsalisilik asit veya parasetamol gibi, kodeinli veya kodeinsiz şekilde, hafif bir anestetik gerekli olabilir. Hastaların PODOFILM®'e hassasiyeti değişik olabilir ve nadir vakalarda sızlama, yanma veya aşırı hassasiyet görülebilir. Ağrıyı en aza indirmek için siğilin üzerine ince bir tabaka şeklinde PODOFILM® uygulanır ve hastaya semptomlar başlarsa bandajı kaldırması ve ilgili alanı 10-15 dakika soğuk suyla yıkaması önerilir. Bu süre içinde ilacın absorpsiyonu için yeterli süre geçmiş olacaktır. Eğer acı hissi sürerse, steril tekniklere uyarak blister açılır. Antiseptik uygulanarak ilgili alan bandaj ile kapatılır. Hastanın hassasiyeti konusunda tam fikir elde edilene kadar, ilk tedavi seansında yalnız bir veya iki siğilin tedavi edilmesi önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek veriler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına dair özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

İletişim kuramayacak düzeyde küçük olan çocuklarda, ağrının kontrolü mümkün olamayacağı için kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımına dair özel bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonları

İçeriklerin herhangi birine karşı hassasiyeti olanlarda kontrendikedir.

Gebelikte ve emzirme dönemindeki annelerde kullanılmamalıdır.

İletişim kuramayacak düzeyde küçük olan çocuklarda, ağrının kontrolü mümkün olamayacağı için kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Podofilin potent bir ilaçtır ve yalnızca hekim tarafından uygulanmalıdır. Hekim kendi deneyimini ve tekniğini geliştirene kadar PODOFILM® tedavisi için seçilecek hastalar ve kullanılan teknik konusunda dikkat göstermelidir. Nadiren rezidüel pigmentasyon ortaya çıkabileceği için tedavi edilecek bölge dikkatli seçilmelidir. Hastanın tedavinin etkileri ve muhtemel sonuçları konusunda bilgilendirilmesi önerilir. Gözlere yakın bölgelerde, yüzde ve muköz membranlarda kullanılmamalıdır. Lezyon ve çevresindeki doku enflamasyonlu veya irrite ise kullanılmamalıdır. Diyabetiklerde veya zayıf kan sirkülasyonunun olduğu hastalarda, benlerde, doğumsal cilt lekelerinde (birthmarks) ve malin bir nevus ile ayırıcı tanısı kesin olarak yapılmadan önce özellikle üzerinde kılınların bulunduğu siğillerde kullanılmaması önerilir.

Eğer, vajinal kondiloma çok geniş bir alana yayılmışsa, öncelikle vajinanın yarısını tedavi ederek şiddetli enflamasyonun ortaya çıkması önlenir ve idrar yapma fonksiyonunun bozulmaması amaçlanır. Geniş lezyonlarda, rahatsızlığın fazla olabileceği ve cilt bütünlüğünün bozulmuş olduğu açık yaralarda irritasyonun ve doku harabiyetinin artacağı unutulmamalıdır.

Podofilin güçlü bir ilaç olduğu için normal cilt veya mukoza bölgeleri ile temas ederse blisterler oluşabilir. Deri üzerine dökülürse, hemen yıkayıp alkol, aseton veya kaldırıcı bant kullanarak bölgeden ilacın uzaklaşmasını sağlamak gerekir. Ilık sabunlu su ile iyice yıkayıp durulanması gerekir. Muköz membranlara ve göze temas ederse, su ile hemen yıkanır. Presipite olmuş film kaldırılıp, yeniden 15 dakika boyunca su ile yıkanır.

Hastalar podofiline değişik düzeylerde hassas olabilirler. Seyrek vakada sızlama, yanma ve aşırı hassasiyet gelişebilir. Bu hastalarda uygulanmış olan bant hemen kaldırılmalı ve 10-15 dakika boyunca soğuk su ile yıkanmalıdır. Eğer rahatsızlık hissi devam ederse, steril teknikleri kullanarak blister açılır, antiseptik uygulanır ve steril bandaj ile kapatılır. Hastanın hassasiyeti bilinmediği için ilk tedavi seansında, 1 veya 2 siğilin tedavisi önerilir.

Yalnızca haricen kullanılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Deri üzerinde iritan etki yapan ilaçlar ile eş zamanlı veya birbiri ardına kullanılmamalıdır. Kullanılma durumunda birkaç hafta ara verilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlarla ilgili herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilgili herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 **Gebelik ve laktasyon** Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar/ Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)
Uygulama sırasında çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmasını gerektiren herhangi bir endikasyonu bulunmamaktadır.

PODOFILM®'in doğum kontrol yöntemleri üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

PODOFILM®'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerine yapılan araştırmalar üreme toksisitenin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gebelikte kullanımına ilişkin yapılmış kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Bu dönemde bütün ilaçların kullanımından sakınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Podofilinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Podofilinin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PODOFILM® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve PODOFILM® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

PODOFILM®'in üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7 **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 **İstenmeyen etkiler**

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:
[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 verilerle tahmin edilemiyor)]

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Seyrek: Lökopeni, trombositopeni

Sinir sistemi hastalıkları:

Seyrek: Polinevrit, parestezi

Gastrointestinal hastalıkları:

Seyrek: Paralitik ileus

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:
Seyrek: Geçici ateş, sızlama, yanma, aşırı hassasiyet, koma ve ölüm

Lokal etkiler olarak anogenital alanda şiddetli nekroz ve skar, sünnete ihtiyaç duyan parafimozis ve psödoepiteliomatöz hiperplazi gelişebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek veriler

Pediyatrik popülasyon:

İletişim kuramayacak düzeyde küçük olan çocuklarda, ağrının kontrolü mümkün olamayacağı için kullanılmamalıdır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

PODOFILM® güçlü bir ilaçtır ve hem lezyonlu bölgede hem normal cilt veya mukoza bölgelerinde önerilen miktardan fazla uygulandığında blisterler ve ülser oluşabilir. Bu durumda tıbbi yara bakımı uygulanmalıdır.
Geniş alana uygulama ile sistemik absorpsiyonu mümkündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Dermatolojik ilaçlar, siğil tedavisi
ATC kodu: D06BB04

Podofilin'in temel etkisi, primer akantolitik özelliğinden kaynaklanır. Siğil (= wart = verruka) tedavisindeki etkinliği ise akantolitik etki sonucu tümörün ekfoliasyonu nedeni ile meydana gelir. Epitelyal hücrelerde yoğun morfolojik değişiklikler meydana gelir. Podofilinin sitotoksik etkisi ile kolşisinin etkileri arasında benzerlikler vardır. Podofilin, epitelyal hücrelerdeki mitozu metafaz safhasında durdurur. Podofilin yoğun keratin depolanması olan siğillerden daha çok plantar siğiller gibi daha az keratin depolanması olan siğiller üzerine çok etkilidir. Podofilin'in litik etkisi epidermal hücrelerin ötesine geçmez, bazal tabaka intakt olarak kalır ve koryum üzerine minimal etkisi mevcuttur. Sonuç olarak topikal uygulama sonrası skar oluşumu mevcut değildir.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Topikal olarak uygulanan Podofilin'in sistemik etkisi bulunmamaktadır.

Emilim:

Topikal olarak uygulanan Podofilin'in sistemik emilimi yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Mevcut bilgilere göre mutajenik, teratojenik ve karsinojenik etkileri de içeren toksikolojik bir risk ile ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzoin tentür
Benzoin Sumatra tentür

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

- 6.3 Raf ömrü**
Raf ömrü 36 aydır.
- 6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza edilir.
- 6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**
PODOFILM® 25ml'lik kahverengi tip I cam şişede, karton kutusunda kullanıma sunulmaktadır.
- 6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**
Kullanılmamış olan ürünler ya da atıklar 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.
- 7. RUHSAT SAHİBİ**
ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
ÜMRANIYE 34773, İSTANBUL
Tel: 216 612 9191
Fax: 216 612 9192
- 8. RUHSAT NUMARASI:**
03.04.2008, 124/45
- 9. İLK RUHSAT TARİHİ/YENİLEME TARİHİ**
İlk ruhsat tarihi: 03.04.2008
Ruhsat yenileme tarihi:
- 10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**