KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
ACTİNOMA %3 jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
1 g jel içerisinde:
Diklofenak sodyum 30 mg (%3)

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Jel.
Renksiz ya da soluk sarı renkli, berrak, karakteristik kokulu jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar
ACTİNOMA, uzun süre güneş ışınlarına maruz kalmanın neden olduğu solar keratoz (aktinik keratoz) tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:
ACTİNOMA doktorun tavsiye ettiği şekilde kullanılmalıdır. ACTİNOMA; günde 2 defa, tedavi edilecek bölge üzerine ince bir tabaka halinde yavaşça sürülerek uygulanır. Kullanılan miktar lezyonun büyüklüğüne bağlı olarak değişir. Normalde her 5 x 5 cm ölçülerinde bir lezyon için 0,5 g jel (bezelye tanesi kadar) yeterlidir. ACTİNOMA'nın maksimum günlük dozu 8 gramdır ve bu doz da 200 cm^2'lik bir deri yüzeyinin tedavisine olanak sağlamaktadır. Deri üzerine uygulandığında hafif bir soğuma etkisi hissedilebilir.
Genel tedavi süresi 60 ila 90 gün arasındadır. En iyi etki tedavi süresinin 90 güne yaklaştığı dönemde görülür. Lezyonlarda tamamen iyileşme veya en iyi etki tedavi durdurulduktan sonraki 30 gün içerisinde görülebilir. Tedaviye cevap vermeyen lezyonlarda tedavi değiştirilmelidir. Tedavi edilen bölge eller değilse, jeli uyguladıktan sonra eller yıkanmalıdır**.**

Uygulama şekli:
Sadece topikal olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
Aktinik keratoz genellikle çocuklarda görülen bir hastalık değildir ve çocuklar üzerinde çalışma yapılmamıştır. Dolayısıyla, ACTİNOMA'nın çocuklarda kullanımı ile ilgili herhangi bir endikasyon ve doz önerisi bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:
Yapılan klinik çalışmaların sonucunda, tedaviye verilen cevaplarda yaşlı ve genç hastalar arasında farklılık gözlenmemiştir, fakat bazı yaşlı hastalarda nadiren aşırı hassasiyet görülebilir. Yaşlılar, ACTİNOMA'yı yetişkinlerde kullanılan dozda kullanabilirler.

4.3. Kontrendikasyonlar
Diklofenak sodyum veya ACTİNOMA'nın herhangi bir bileşenine alerjisi veya aşırı duyarlılığı bilinen kişilerce kullanılmamalıdır.
Çapraz reaksiyonlara bağlı olarak, daha önceden asetilsalisilik asit veya diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçların kullanımı ile solunum problemleri (hırıltılı soluma), astım belirtileri, ürtiker veya burun akıntısı (alerjik rinit) gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları görülen hastalarda kullanılmamalıdır.
Hamileliğin son 3 ayında ACTİNOMA kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
ACTİNOMA'nın topikal olarak uygulanmasına bağlı sistemik yan etkilerin görülme sıklığı, düşük sistemik absorpsiyona bağlı olarak, oral diklofenak kullanımına göre oldukça düşüktür. Fakat, ACTİNOMA'nın deride geniş alanlar üzerine ve uzun süreli kullanıldığı durumlarda, topikal diklofenak uygulanmasına bağlı sistemik yan etkilerin görülme olasılığı da gözardı edilmemelidir.
Halen var olan veya geçmişte bir mide ülseri veya mide kanaması geçiren hastalarda; kalp, karaciğer veya böbrek fonksiyonunda azalma olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Çünkü nadir vakalarda topikal olarak uygulanan antiflojistiklerin kullanılması ile böbrek fonksiyonlarının etkilenmesi gibi sistemik yan etkiler bildirilmiştir. Herhangi bir tip dolaşım bozukluğu olan veya cildinde çok kolay morarmalar oluşan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
ACTİNOMA'yı kullanırken bronzlaşma salonları (solaryum) da dahil, doğrudan güneşe maruz kalmaktan sakınılmalıdır. Eğer deri reaksiyonları oluşursa, kullanımı durdurulmalıdır.
Açık yaralar, enfeksiyonlu deri veya eksfolyatif dermatitler üzerine ACTİNOMA uygulanmamalıdır.
ACTİNOMA gözler veya mukozalı bölgeler ile temas ettirilmemelidir ve yutulmamalıdır.
Non-steroidal antiinflamatuvar ilaçların trombosit fonksiyonunu etkilediği bilinmektedir. Sistemik yan etkilerin olasılığı çok düşük olsa da intrakraniyal kanaması ve kanama bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
ACTİNOMA'nın uygulanmasını takiben, genel deri döküntüsü görülürse tedavi durdurulmalıdır.
Topikal diklofenak kapatıcı olmayan, hava geçiren bandajlarla kullanılabilir, hava geçirmeyen, kapatıcı kıyafetlerle kullanılmamalıdır.
ACTİNOMA, uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Diklofenakın topikal uygulanmasına bağlı sistemik absorpsiyonu oldukça düşük olduğundan, bu tip etkileşimlerin görülmesi beklenmez.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon
Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelikte kullanım kategorisi: C/D (3. Trimester)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
ACTİNOMA kullanımının çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrol yöntemleri üzerinde kanıtlanmış bir etkisi yoktur. Bununla birlikte, topikal diklofenakın sistemik konsantrasyonu çok az olmasına karşın etkin maddenin fetüs ve yenidoğana etkileri tam olarak bilinmediğinden ilacı kullanmak zorunda olanlar uygun bir doğum kontrol yöntemi ile gebelikten korunmalıdır.

Gebelik dönemi
Diklofenak sodyumun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Diklofenak sodyumun gebeliğin 3. trimesterinde gebelik ve/veya fetüs/yenidoğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.
Diklofenakın topikal uygulama sonrasındaki sistemik konsantrasyonu, oral yolla kullanılan formülasyonlarına göre daha düşüktür. Sistemik olarak alınan non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) ile yapılan tedavilerden edinilen tecrübeler referans alındığında, aşağıda belirtilenler tavsiye edilir:

- Prostaglandin sentezinin inhibisyonu, hamilelik ve/veya embriyo/fetal gelişimi etkileyebilir. Epidemiyolojik çalışmalardan elde edilen veriler, hamileliğin erken döneminde bir prostaglandin sentezi inhibitörü kullanımından sonra; düşük, kardiyak malformasyon ve gastroşizis riskinin arttığını ortaya koymaktadır. Kardiyovasküler malformasyon oluşma riski < %1'den yaklaşık %1,5'e artmıştır. Bu riskin tedavinin dozu ve süresi ile arttığına inanılmaktadır.
- Hayvan çalışmaları üreme toksisitesinin olduğunu göstermiştir. Hayvanlarda prostaglandin sentezi inhibitörü kullanımının, implantasyon öncesi ve sonrasındaki kaybı ve embriyo/fetal ölümü arttırdığı gösterilmiştir. Ek olarak; organogenetik dönemde prostaglandin sentezi inhibitörü verilen hayvanlarda, kardiyovasküler dahil olmak üzere, farklı malformasyon vakalarının arttığı bildirilmiştir.

ACTİNOMA, gebeliğin ilk 6 ayında sağlanabilecek yararın olası zararlarından fazla olduğu yönünde doktorun bir kararı olmadan kullanılmamalıdır. Eğer gebelik planlayan kadınlarda

veya gebeliğin ilk 6 ayındaki hamilelerde kullanılacak ise; ACTİNOMA vücudun üçte birinden daha geniş bir alana uygulanmamalıdır ve 3 haftadan daha fazla süreli kullanılmamalıdır.

Hamileliğin ikinci ve üçüncü trimesterinde tüm prostaglandin sentezi inhibitörlerinin fetüs üzerinde aşağıda belirtilen etkileri oluşabilir:

- Fetüsün böbrek fonksiyonlarında harabiyet. 12. haftadan başlayarak; oligohidramnioz (genellikle tedavi sonrasında geri dönüşümlüdür) veya anamnioz (özellikle uzun süreli tedavilerde görülür). Doğumdan sonra; böbrek yetmezliğinin sürmesi (özellikle geç veya uzun süreli tedavilerde).
- Fetüste pulmoner ve kardiyak toksisite (duktus arteriozusun prematüre kapanması ile birlikte pulmoner hipertansiyon). Bu risk gebeliğin 6.ayından itibaren oluşur ve gebeliğin sonuna yaklaşıldıkça artar.

Gebeliğin 3. trimesterinde tüm prostaglandin sentezi inhibitörleri anne ve yenidoğan bebek üzerinde aşağıda belirtilen etkilere yol açabilir:

- Kanama süresinde olası uzama, çok düşük dozlarda bile görülebilen pıhtılaşmayı engelleyici etki.
- Uterus kasılmalarının inhibisyonuna bağlı gecikmiş veya uzamış doğum.
- Annede ödem oluşum riskinin artması.

ACTİNOMA, hamileliğin son 3 ayında kontrendikedir.

Laktasyon dönemi
Diğer NSAİİ'lar gibi, diklofenak düşük miktarlarda insan sütüne geçer. Fakat; ACTİNOMA'nın tavsiye edilen terapötik dozlarında, bebek üzerinde istenmeyen bir etki oluşturması beklenmez. Emziren annelerde kontrollü çalışmaların az olması nedeniyle, ACTİNOMA emzirme döneminde mutlaka bir sağlık uzmanının tavsiyesi doğrultusunda kullanılmalıdır. Emziren annelerin meme alanı üzerine uygulanmamalıdır. Ayrıca, emzirme döneminde geniş deri yüzeylerine uygulanmamalı ve uzun süreli kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite
Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Cilt üzerine topikal olarak uygulanan ACTİNOMA'nın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler
Tüm ilaçlarda olduğu gibi, ACTİNOMA'nın içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı duyarlılık gösteren kişilerde bazı yan etkiler görülebilir.

En sık görülen yan etkiler; kontakt dermatit, eritem ve döküntü gibi deri reaksiyonları veya enflamasyon, irritasyon, ağrı ve blister (içi sıvı dolu kabarcık) oluşumu gibi uygulama bölgesi reaksiyonlarıdır. Yapılan çalışmalarda, spesifik olarak yaşa bağlı bir artış veya bir reaksiyon kalıbı görülmemiştir.

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:
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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar
Çok seyrek: Püstüler döküntü

Bağışıklık sistemi hastalıkları
ACTİNOMA fazla miktarda kullanıldığında aşırı hassasiyet reaksiyonları da dahil olmak üzere sistemik etkiler oluşturabilir.
Çok seyrek: Anjiyonörotik ödem, ürtiker

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın: Hiperestezi, hipertoni, lokalize parestezi

Göz hastalıkları
Yaygın: Konjonktivit
Yaygın olmayan: Gözde ağrı, lakrimasyon bozukluğu

Vasküler hastalıkları
Yaygın olmayan: Hemoraji

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları
Çok seyrek: Astım

Gastrointestinal sistem hastalıkları
Yaygın olmayan: Karın ağrısı, diyare, mide bulantısı
Çok seyrek: Gastrointestinal hemoraji

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın: Döküntü, ödem, eritem, dermatit (kontakt dermatit de dahil), pruritus, deride kuruluk, pullu döküntü, deri hipertrofisi, deri ülseri, vezikülobüllöz döküntü, egzama
Yaygın olmayan: Alopesi, sebore, yüzde ödem, makülopapüler döküntü
Seyrek: Büllöz dermatit
Çok seyrek: Fotosensitivite reaksiyonu, enfekte deri döküntüsü

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları
Çok seyrek: Böbrek yetmezliği

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Yaygın: Uygulama bölgesi reaksiyonları [enflamasyon, iritasyon, ağrı ve karıncalanma veya tedavi edilen alanda blister (içi sıvı dolu kabarcık) oluşumu].

Uygulama bölgesindeki kılların geçici olarak rengini kaybetmesi görülebilir, bu durum genellikle tedavi sonlandığında eski halini alır.

Diklofenak topikal olarak uygulandığında sistemik yan etkilerin görülme olasılığı, oral diklofenak tedavisinde görülen yan etkilerin sıklığından daha azdır. Bununla beraber, ACTİNOMA oldukça geniş deri alanlarına ve uzun süreli kullanıldığında sistemik yan etki görülme olasılığı göz ardı edilemez. Bu şekilde uygulama düşünüldüğünde diklofenakın oral formlarının kısa ürün bilgisine başvurulmalıdır.

Daha önceden tedavi edilmiş hastaların patch testi sonuçları, diklofenaka karşı %2,18 oranında alerjik kontakt dermatit duyarlılığı (tip IV) gelişme olasılığını göstermektedir, fakat bu durumun klinik ilişkisi bilinmemektedir. Diğer NSAİİ'lar ile çapraz reaksiyon görülme olasılığı yok denecek kadar azdır. 100'den fazla hastada yapılan serum testi sonuçları, tip I antidiklofenak antikorlarının olmadığını göstermektedir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma 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
ACTİNOMA'nın sistemik emiliminin düşük olması nedeniyle, topikal kullanımı ile doz aşımı görülmesi ihtimali çok düşüktür. Yine de yüksek miktarda ACTİNOMA kullanılırsa cilt bol su ile yıkanmalıdır. ACTİNOMA'nın, aşırı dozu tetikleyen yutulma vakası olmamıştır.
ACTİNOMA'nın kaza ile yutulması sonucu belirgin sistemik yan etkilerin görülmesi durumunda, NSAİİ ile zehirlenme tedavisinde uygulanan genel önlemler uygulanmalıdır.
Solunum depresyonu, gastrointestinal iritasyon, konvülsiyonlar ve böbrek yetmezliği gibi durumlarda semptomatik ve destekleyici tedavi verilmelidir. Özellikle yutulmasından sonraki kısa bir süre içinde aktif kömür kullanılması ve mide dekontaminasyonu (kusturma, midenin yıkanması) düşünülebilir.
Zorlu diürez ve diyaliz gibi özel önlemlerin, non-steroidal antiinflamatuvarların proteinlere bağlanma oranlarının yüksek olmasından dolayı, bu ilaçların atılımına büyük olasılıkla katkıları yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Diğer Dermatolojikler
ATC Kodu: D11 AX18

Etki mekanizması: Diklofenak sodyum; antiinflamatuvar özelliğe sahip steroit yapıda olmayan bir maddedir.
Diklofenak sodyumun aktinik keratoz tedavisindeki etki mekanizması, siklooksijenaz yolağının inhibisyonuna bağlı olarak oluşan prostaglandin E_2 (PGE_2) sentezinin azalmasıdır. Ayrıca; deri biyopsilerinin immünohistokimyasal çalışmaları, diklofenakın aktinik keratoz üzerindeki klinik etkisinin öncelikli olarak antiinflamatuvar, antianjiyojenik ve olası antiproliferatif etkilerine ve apoptoz uyarıcı mekanizmalara bağlı olduğunu göstermektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Diklofenak sodyumun deriden ortalama emilimi bireyler arasında büyük farklılıklar göstermekle beraber <%1-12 arasında değişmektedir. Emilim, uygulama alanına ve uygulanan topikal doza bağlıdır.

Dağılım: Diklofenak başlıca albumin (%99.4) olmak üzere serum proteinlerine %99.7 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon: Diklofenakın biyotransformasyonu, kısmen esas molekülün konjugasyonu, fakat esas olarak, çoğu glukuronit konjugatları halinde atılan, çeşitli fenolik metabolitlerin elde edildiği, tek veya çoklu hidroksilasyonlar ile olur. Bu fenolik metabolitlerin ikisi, diklofenaka kıyasla çok az da olsa, biyolojik olarak aktiftir. Diklofenakın perkütan ve oral uygulanmasının ardından, metabolizması birbirine benzerdir.

Eliminasyon: Diklofenak ve metabolitleri başlıca idrarla atılırlar. Oral uygulama sonrasında, diklofenakın plazmadan total sistemik klerensi 263 ± 56 mL/dak (ortalama değer ± standart sapma)'dır. Plazmadaki terminal yarı-ömürleri kısadır (1-2 saat). Metabolitlerinin de terminal yarı-ömürleri kısa olup 1-3 saat kadardır.

Özel hasta popülasyonlarında farmakokinetik: Topikal uygulama sonrası, diklofenakın normal ve bütünlüğü bozulmuş epidermisten emilimi, bireyler arasında büyük değişkenlikler göstermesine rağmen karşılaştırılabilir olarak bulunmuştur. Diklofenakın sistemik emilimi, bütünlüğü bozulmuş deri için uygulanan dozun yaklaşık %12'si ve normal deri için uygulanan dozun yaklaşık %9'udur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

ACTİNOMA belirtildiği şekilde kullanıldığı takdirde kullanıcı için bir risk teşkil etmez.
Hayvan çalışmaları, oral uygulamada en önemli istenmeyen etkinin gastrointestinal kanalda olduğunu göstermiştir. Diklofenak tavşanda ovülasyon ve implantasyonu, sıçanda ise bunlara

ek olarak embriyonun erken gelişimini inhibe etmiştir. Diklofenakın embriyo / föto toksik potansiyeli 3 hayvan türünde incelenmiştir (sıçan, fare ve tavşan). Maternal toksik dozlarda fötal ölüm ve büyümenin gerilemesi gerçekleşmiştir, ancak eldeki verilere göre diklofenakın teratojenik olduğu söylenemez. Diklofenak gestasyon süresini ve parturisyonu uzatmıştır. Maternal toksik dozun altındaki dozlar postnatal gelişimi etkilememiştir. Kapsamlı genotoksisite ve karsinojenite test sonuçları, diklofenakın insanlar üzerinde önemli bir karsinojenik tehlikesi olmadığına işaret etmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi
Benzil alkol
Metoksipolietilen glikol 350
Hyaluronik asit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler
Bilinen veya tespit edilmiş bir geçimsizlik mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü
36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
Ürün ışıktan korunmalı ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Kutuda, ağzı plastik kapakla kapatılmış, alüminyum tüpte 30 g jel.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

8. RUHSAT NUMARASI
203-59

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 19.01.2004
Ruhsat yenileme tarihi: 27.02.2014

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ