

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VEXOL® % 1 steril oftalmik süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Rimeksolon 10.0 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0.1 mg/ml

Disodyum Edetat 0.1 mg/ml

Sodyum Klorür 5.0 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril oftalmik süspansiyon

Beyaz-beyazımsı süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

VEXOL oküler cerrahiye izleyen dönemde post operatif inflamasyonun tedavisinde, uveyit tedavisinde, palpebral veya bulbar konjunktivanın, kornea veya göz küresinin ön segmentinin kortikosteroidlere duyarlı inflamasyonlarında tedavi amaçlı olarak endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim tarafından başka dozaj önerilmemişse,

Post operatif noninfektif inflamasyon: göze veya her iki göze cerrahi girişimden 24 saat sonra başlayarak günde dört kez konjunktival keseye bir veya iki damla VEXOL damlatılır ve bu tedaviye post operatif dönemin ilk iki haftasında devam edilir.

Steroid tedavisine cevap veren noninfektif inflamasyonlar: Günde dört kez veya inflamasyonun ciddiyetine bağlı olarak daha fazla, hasta göze bir veya iki damla VEXOL uygulanır.

Üveyit: Tedavinin ilk haftasında gündüz hasta gözün konjunktival kesesine VEXOL'den her saat bir veya iki damla damlatılır. Tedavinin ikinci haftasında dozaj gündüz her iki saatte bir damlaya, üçüncü haftada ise günde dört kez bir damlaya azaltılır. Dördüncü haftanın ilk dört gününde günde iki, haftanın geri kalan üç gününde ise günde bir damla damlatılarak tedavi kesilmelidir.

Uygulama şekli:

Oküler kullanım içindir.

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalamaları konusunda hastaları bilgilendiriniz.

Damlalık ucu ve çözeltinin kirlenmesini önlemek için, şişenin damlalık ucunun göz kapaklarına, çevresine veya başka yüzeylere temas etmemesine dikkat edilmelidir.

Kullanılmadığında şişenin sıkıca kapatılması konusunda hastaları bilgilendiriniz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Bu yüzden VEXOL göz damlası (süspansiyon) çocuklar için önerilmez.

Geriyatrik popülasyon:

Klinik çalışmalar yaşlılarda kullanımda dozaj değişikliğinin gerekmediğini göstermektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

VEXOL epitelyal herpes simplex keratiti (dendritik keratit), vaksiniya, varisella ve korneanın veya konjunktivanın diğer viral hastalıklarında, gözün mikrobakteriyal ve fungal infeksiyonlarında, kortikosteroid tedavisinin maskeleyebileceği veya arttırabileceği mikroorganizmalara bağlı olarak gelişen ve tedavi edilmemiş akut pürülan infeksiyonlarında ve bu ürünün içerdiği maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen vakalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SADECE TOPIKAL OFTALMIK UYGULAMA İÇİNDİR. ENJEKSİYON İLE UYGULANMAZ. Daha ciddi vakalarda ve eğer göz küresinin arka kısmı etkilenmişse subkonjunktival enjeksiyon veya tedavi tavsiye edilir. Ama VEXOL enjeksiyon için değildir.

Bu ilacın tedavi amaçlı olarak uzun süreli uygulanması oküler hipertansiyon-glokom ile sonuçlanabilir, optik sinirde hasar, görme netliğinde ve görme alanlarında azalma ve posteriyor subkapsüler katarakt oluşumuna neden olabilir.

Uzun süreli uygulamalar konakçı direnç cevaplarını baskılayabileceğinden sekonder oküler infeksiyonlara neden olabilir. Kortikosteroid tedavisi halinde gözün akut pürülan infeksiyonları baskılanabilir veya artabilir. Kornea veya sklerada incelmeye yol açan bu hastalıklarda topikal steroidlerin perforasyona yol açtığı bilinmektedir. Yukarıdaki nedenlere bağlı olarak göz içi basıncının sıklıkla kontrol edilmesi şarttır. Bu durum kortikosteroidle uyarılmış oküler hipertansiyon riskinin özellikle

çocuklarda daha yüksek olması ve yetişkinlere göre daha erken ortaya çıkma nedeniyle önemlidir. VEXOL pediyatrik hastalarda kullanım için onaylanmamıştır. Yatknılığı olan hastalarda (örn. diyabet hastaları), kortikosteroid kaynaklı göz içi basıncı artışı ve/veya katarakt oluşumu riski artar.

Kortikosteroidler bakteriyel, fungal veya viral enfeksiyonların rezistansını azaltabilir ve enfeksiyonun klinik belirtilerini maskeleyebilir.

Genel olarak; uzun süreli steroid uygulamaları özellikle korneanın fungal enfeksiyonlarına eğilimli hale gelmesine neden olmaktadır. Steroid kullanılan inatçı korneal ülserasyonlarda fungal invazyon düşünölmelidir.

Göze topikal uygulanan kortikosteroidler, korneal yara iyileşmesini geciktirebilirler. Topikal Non-Steroidal Antiinflamatuvar İlaçlar'ın (NSAİİ) iyileşmeyi yavaşlattığı veya geciktirdiği bilinmektedir. Topikal steroidler ile topikal NSAİİ'lerin eş zamanlı kullanımları iyileşmede problemle karşılaşma potansiyelini artırabilir (bkz. bölüm 4.5).

Steroidlerin uzun süreli kullanımı bebeklerde hipotalamik-hipofiz bezi- adrenal (HPA) ekseninde baskılanmaya neden olabilir. VEXOL tedavisi 18 yaşın altındaki genç erişkinlerde durumun ciddiyetine göre en kısa süre ile sınırlandırılmıştır.

Oküler bir inflamasyonun tedavisi esnasında kontakt lens (sert veya yumuşak) kullanılmamalıdır. Kontakt lensler takılı iken VEXOL damlatılmamalıdır. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. VEXOL damlatıldıktan 15 dakika sonra lensler takılmalıdır. Ayrıca koruyucu benzalkonyum klorür göz iritasyonuna sebep olabilir ve yumuşak lenslerin rengini soldurduğu bilinmektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşmeler ve diğer etkileşim şekilleri

Her ne kadar lokal uygulamada daha az ilişkili olsa da kortikosteroidler kullanılırken diğer ilaçlar ve tedavilerle bilinen etkileşimlere hazır olunmalıdır. Topikal steroidler ile topikal NSAİİ'lerin eş zamanlı kullanımları korneal iyileşmede problemle karşılaşma potansiyelini artırabilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

İnsanlarda ve hayvanlarda olası zararlı etkileri değerlendirmek için gebelik esnasında VEXOL'ün; kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır. Hayvan deneylerinde bu ilaç diğer kortikosteroidlerde olduğu gibi sistemik uygulamadan sonra zararlı olabilir görölmektedir.

Gebelerde dikkatli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme halinde, emzirmeyi veya tedaviyi kesme kararı verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu ürünün araç sürme üzerine etkileri hakkında yeterli bilgi bulunmamaktadır. Uygulamadan hemen sonra bulanık görme oluşabilir. Hastalara görüşleri netleşinceye kadar araç veya makine kullanmamaları tavsiye edilmelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

VEXOL ile yapılan klinik çalışmalarda en yaygın rapor edilen istenmeyen etkiler: bulanık görme (%2.6) ve göz akıntısıdır (%2.2)

VEXOL ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki istenmeyen etkiler rapor edilmiştir. Gözlemlenen istenmeyen etkiler şu şekilde sınıflandırılmıştır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($> 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($> 1/1,000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($> 1/10,000$ ila $\leq 1/1,000$); çok seyrek ($\leq 1/10,000$) ya da bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar:

Yaygın olmayan : farenjit
Seyrek : rinit

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek : hipersensitivite

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan : baş ağrısı (alın ağrısı dahil)

Göz hastalıkları:

Yaygın : bulanık görme, göz akıntısı, gözde rahatsızlık, gözde yabancı cisim hissi.
Yaygın olmayan : oküler hiperemi, göz kaşıntısı, noktasal keratit, göz ağrısı, gözde anormal his (yapışkanlık hissi), kuru göz, konjunktival ödem, keratit, göz yaşında artış, göz ödemi, göz tahrişi, korneal ülser, korneal ödem
Seyrek : korneal erozyon, ülseratif keratit, maküler ödem, ön kamara fibrini, postoperatif lenslerde fibrin birikimi, korneal sızıntı, göz içi basınçta yükselme, fotofobi, göz kapağında ödem, göz kapağında çapaklanma

Vasküler hastalıklar

Yaygın olmayan: hipotansiyon

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek : tat alma bozukluğu

Araştırmalar:

Yaygın olmayan : korneal lekelenme

Pazarlama sonrası deneyimde en sık rapor edilen etki göz tahrişi, göz kapağı çapaklanması, oküler hiperemi ve intraoküler basınç artışıdır. Bu etkiler klinik çalışmalar esnasında rapor edilenlerle benzerdir. Diğer bildirilen sıklığı bilinmeyen istenmeyen etkiler ise göğüste ağrı ve görme keskinliğinde azalmadır.

Topikal kortikosteroidlerin kullanımı intraoküler basınçta artışa sebep olabilir (bkz. bölüm 4.4).

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın risk/yarar 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

VEXOL Süspansiyon'un topikal doz aşımında göz(ler) ılık musluk suyu ile yıkanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Kortikosteroidler
ATC kodu: S01BA13

Rimeksolon sentetik bir kortikosteroiddir. Kortikosteroidler, altında yatan bozukluğu tedavi etmeksizin inflamasyon reaksiyonunu baskılayabilir.

Kortikosteroidler hassas kişilerde intraoküler basınçta artışa yol açabilirler. Steroide duyarlı sağlıklı deneklerle yapılan bir çalışmada rimeksolon göz damlası normal ortalama süreden daha uzun bir periyottan sonra intraoküler basınçta 10 mmHg'dan daha fazla artış ve sonuç olarak 1 mg/ml deksametazon fosfat ve 10 mg/ml prednisolon asetatın neden olduğundan daha düşük intraoküler basınç artışına neden olmuştur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim

VEXOL, sistemik olarak emilmektedir. Bir hafta süreyle gündüz saatlerinde saat başı, çift taraflı damlatmadan sonra ortalama maksimum serum konsantrasyonu 150 pg/ml (n=15, 80pg/ml - 460pg/ml aralığında). İkinci hafta boyunca dozlama sıklığının her

iki saatte bire azaltılmasından sonra ortalama maksimum serum konsantrasyonu yaklaşık 100 pg/ml'dir.

Dağılım

Kararlı hal serum konsantrasyonuna veya civarına bir günde erişilmektedir. Kararlı hale erişme süresine göre yarılanma ömrü kısadır (1-2 saat).

Eliminasyon

In vivo ve *in vitro*, prelinik metabolizma çalışmaları rimeksolonun geniş çapta metabolize edildikten sonra primer olarak feçes yolu ile (>%80) atıldığını göstermiştir.

Biyotransformasyon

İnsanda yapılan glukokortikoid reseptör bağlama çalışmalarında, metabolitlerin inaktif olduğu veya ana ilaçtan daha az aktif olduğu gösterilmiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Özel bir veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür
Disodyum edetat (dihidrat)
Sodyum klorür
Karbomer 974P
Polisorbat 80 (E433)
Hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarı)
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Herhangi bir veri bulunmamaktadır. Göz damlası diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

36 aydır.
Şişe bir kez açıldıktan sonra 1 aydan daha uzun süre kullanılmaz.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kutusunda dik olarak saklayınız. Dondurmayınız.
Şişeyi sıkıca kapalı saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Düşük dansiteli polietilen DROP-TAINER damlalıklı şişede.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyaller “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Kavacık Ticaret Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Kavak Sok.
No:18 B-Blok Kat:1
34805 Kavacık-Beykoz/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

104/95

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.12.1998
Ruhsat yenileme tarihi: 08.07.2009

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ