

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEPORES X % 0.1 göz damlası, emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml'de

Etkin madde:

Siklosporin.....1 mg (% 0,1)

Yardımcı madde(ler):

Kastor Yağı.....6,25 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oftalmik emülsiyon

Beyaz homojen emülsiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Keratokonjunktivitis sikka ile ilişkili oküler enflamasyona bağlı olarak gözyaşı yapımının baskılandığı öngörülen hastalarda gözyaşı yapımının artırılmasında, vernal keratokonjunktivit (VKC), atopik keratokonjunktivit (AKC) tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Keratokonjunktivitis sikka ile ilişkili oküler enflamasyona bağlı olarak gözyaşı yapımının baskılandığı öngörülen hastalarda önerilen doz etkilenen göze(lere) günde 2 kez 12 saat ara ile 1 damladır.

Vernal keratokonjunktivit (VKC) ve atopik keratokonjunktivit (AKC) olan hastalar için önerilen doz günde 4 kez 1 damla etkilenen göze(lere) damlatılır.

Uygulama şekli:

Göze damlatılarak uygulanır.

Kullanmadan önce homojen, beyaz, opak bir emülsiyon elde etmek için, flakon birkaç kez ters çevrilmelidir. DEPORES X, suni gözyaşları ile birlikte kullanılabilir; preparatların damlatılmaları arasında 15 dakikalık bir süre bulunmalıdır.

İlaç uygulanmadan önce eller sabun ve su ile iyice yıkanmalıdır. Flakon ucunun göze veya kirpiğe değmemesi için alt göz kapağı aşağıya çekilir ve ilaç uygulanır. Uygulama sonrasında, gözün iç köşesine hafifçe baskı uygulayarak gözler 1-5 dakika kapalı tutulur. Fazla sıvı temiz bir bez ile silinmelidir. Uygulama sonrasında flakon atılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

DEPORES X'in etkililiği ve güvenliliği ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

DEPORES X'in etkililiği ve güvenliliği genç ve yaşlı hastalar arasında bir farklılık göstermemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

DEPORES X, aktif oküler enfeksiyonu olan hastalarda ve bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı daha önceden aşırı duyarlılığı olduğu bilinen ya da şüphelenilen hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DEPORES X, sadece oftalmik kullanım içindir. Tek kullanımlık flakonlarda bulunan emülsiyon, bir ya da iki göz için kullanılmak üzere açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır ve flakonda kalan kısım uygulamadan hemen sonra atılmalıdır.

Emülsiyonun kontamine olmasını önlemek için flakonun ucu göze ya da herhangi bir yüzeye temas ettirilmemelidir.

DEPORES X, herpes keratit hikayesi olan hastalarda incelenmemiştir.

DEPORES X, gözde kontakt lens varken uygulanmamalıdır. Eğer gözde kontakt lens var ise, emülsiyon uygulanmadan önce çıkarılmalıdır. DEPORES X, uygulamasından 15 dakika sonra lensler tekrar takılabilir.

DEPORES X uygulamasını takiben oküler bakteriyel ya da fungal enfeksiyonlarda bir artış bildirilmemiştir.

DEPORES X, içeriğinde yardımcı madde olarak kastor yağı içerir. Deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

DEPORES X suni gözyaşları ile birlikte kullanılabilir; preparatların damlatılmaları arasında 15 dakikalık bir süre bulunmalıdır. Topikal olarak uygulanan DEPORES X'in sistemik ilaçlarla herhangi bir etkileşiminin ortaya çıkması beklenmemektedir. Topikal oftalmik siklosporinle birlikte uygulanan oftalmik ilaçların etkileşimi açısından çok fazla bilgi mevcut değildir.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğurma potansiyeli olup etkili kontrasepsiyon yöntemi uygulamayan kadınlarda önerilmez.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

DEPORES X, gebelerde açıkça gerekmedikçe kullanılmamalıdır. Kesinlikle kullanılması gerekli ise, fetus üzerindeki risk/yarar oranı değerlendirilerek, doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

İlacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, kesinlikle kullanılması gerekli ise, risk/yarar oranı değerlendirilerek, doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak insanda üreme yeteneği/fertiliteye etkisi bildirilmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bütün oküler ilaçlarda olduğu gibi, ilaç verildiğinde geçici bir görme bulanıklığı söz konusu olursa, hastanın araba sürmeye veya makine kullanmaya başlamadan önce görmesi tekrar netleşene kadar beklemesi gerekir.

4.8 İstenmeyen etkiler

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

Çok yaygın : Gözde yanma

Yaygın : Konjonktivada hiperemi, oküler akıntı, epifora (göz yaşarması), gözde ağrı, yabancı cisim hissi, kaşıntı, batma ve görme bozukluğu (sıklıkla bulanık görme)

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: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

DEPORES X'in oftalmik kullanımı ile ilgili olarak insanlarda bir doz aşımı bildirilmemiştir. Doz aşımı olduğu düşünülen durumlarda genel semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Diğer oftalmolojikler

ATC Kodu: S01XA18

DEPORES X (siklosporin oftalmik emülsiyon), anti-inflamatuvar etkilere sahip topikal bir immünomodülatör olan siklosporin içermektedir.

Siklosporin sistemik olarak uygulandığında immünosupresif bir ajandır. Keratokonjonktivitis sikka ile ilişkili oküler enflamasyona bağlı olarak gözyaşı yapımının baskılandığı öngörülen hastalarda, siklosporin emülsiyonunun parsiyel bir immünomodülatör olarak etkilediği düşünülmektedir. Kesin etki mekanizması bilinmemektedir.

Siklosporin, TNF, IL 1, IL-2 ve IL-8 gibi sitokin immün geninin düzenlenmesi ile ilgili bir nükleer faktör olan NF-kB'nin aktive edilmesini ve TNF, IL 1, IL-2 ve pro-enflamatuvar tepkilerin aktivasyonunu inhibe eden etkili bir immünomodülatördür.

Bir anti-inflamatuvar ajan olarak, siklosporin oküler yüzey dokularında ve gözyaşı bezlerinde tanımlanan T-yardımcı hücrelere etki eder, bu sadece bağışıklık cevabı üzerinde değil, aynı zamanda sitokinlerin sentezindeki inflamatuvar cevabı üzerinde de kilit rol oynar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Göze uygulanan siklosporin sonrasında kandaki siklosporin A konsantrasyonları spesifik yüksek basınçlı sıvı kromatografisi-kitle spektrometri deneyi ile ölçülmüştür. İnsanda, siklosporinin günde iki kez 12 ay süreyle topikal olarak uygulanmasından sonra, siklosporinin kan konsantrasyonlarının 0,1 ng/mL'lik saptama sınırının altında olduğu bulunmuştur.

Siklosporin oftalmik emülsiyonun 12 aylık tedavisi sırasında kanda herhangi bir ilaç birikimi saptanmamıştır.

Oküler uygulama ile ilgili olarak emilim, dağılım, biyotransformasyon ve eliminasyon verileri bildirilmemiştir.

Dağılım:

Beyaz tavşanlarda %0,05'lik ³H-siklosporin oftalmik çözeltisinin tek bir oküler uygulaması gerçekleştirildiğinde, ilaç kornea ve konjonktiva gibi dokulara önemli ölçüde dağılırken, ilaç aköz hümör, iris, siliyer cisim, kristal lens ve vitröz hümör önemsenecek miktarda dağılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Preklinik etkiler, insanlardaki maksimum uygulamayı yeterince aştığı kabul edilen, klinik önemi az olan, sistemik uygulamada gözlenmiştir. Tedavi ile ilişkili sistemik ya da oküler toksisite oluşmamıştır. Çoğul dozlamada ilacın biriktiği herhangi bir sistem saptanamamıştır.

Erkek ve dişi farelerde ve sıçanlarda sistemik karsinogenez çalışmaları yapılmıştır.

Farelerde yapılan 78 haftalık bir çalışmada, hayvanlara 1,4 ve 16 mg/kg/gün oral dozlar uygulanmış ve kadınlarda lenfositik lenfomalara karşı önemli derecede önemli bir eğilim olduğuna ve erkeklerde önemli ölçüde kontrol değerini aşan orta dereceli dozlarda hepatoselüler karsinom oranının arttığına dair kanıtlar elde edilmiştir.

Sıçanlarda yapılan 24 aylık bir çalışmada, oral 0,5, 2 ve 8 mg /kg/gün uygulanmış, pankreas adacıklarının hücrel adenomlarının görülme sıklığı, düşük doz seviyesindeki kontrol değerini önemli ölçüde aşmıştır. Fareler ve sıçanlardaki düşük dozlar 60 kg bir kişinin her iki gözüne yerleştirilmiş bir damla (0.001 mg/kg /gün) siklosporin tüm dozu emilir yaklaşık olarak günlük insan dozundan 1000 ve 500 kat daha yüksektir.

Siklosporin, tedavi edilen farelerin spermelerinde örneğin Ames Testi, V79-HGPRT Testi, farelerde mikronükleer test ve hamsterlerin kemik iliğinde kromozom sapması testi ve DNA tamir kapasitesi testi gibi seçici testlerde kanıtlandığı gibi mutajenik veya genotoksik etkiler üretmedi.

Günde 15 mg/kg/güne kadar oral dozu alan erkek ve dişi sıçanlarla yapılan çalışmalarda (insanlarda günlük 0.001 mg / kg / gün dozunun yaklaşık 15.000 katı), doğurganlık bozukluğu gözlemlenmedi.

Teratojenik etkiler:

300 mg/kg/güne kadar oral dozda siklosporin uygulanan sıçan ve tavşanlarda organogenez sırasında teratojenik etki kanıtı görülmedi. Sıçanlara ve tavşanlara uygulanan bu dozlar, bütün dozun emildiğini farz ederek 60 kg'lık bir kişinin (0.001 mg / kg / gün) her iki gözüne yerleştirilmiş bir damla siklosporin günlük insan dozundan yaklaşık 300.000 kat daha yüksektir.

Non-teratojenik etkiler:

Zararlı etkiler, hayvanlar için sadece toksik doz seviyeleri kullanılarak sıçanlar ve tavşanlarla yapılan üreme çalışmalarında değerlendirildi. Siklosporin oral çözeltisi, toksik dozlarda (sıçanlarda 30 mg/kg/gün ve tavşanlarda 100 mg/kg/gün), embriyo ve fetüsler için toksik idi; fetal ağırlık azalması ve buna bağlı gecikmiş iskelet gelişimi. Bu dozlar günlük insan dozundan sırasıyla 30.000 ve 100.000 kez daha yüksektir. Sırasıyla 17 mg / kg / gün veya 30 mg / kg / gün'e kadar siklosporin oral dozları verilen sıçan ve tavşan embriyo ya da fetüslerinde organogenez sırasında hiçbir toksisite kanıtı gözlenmedi. Sıçan ve tavşanlara verilen bu dozlar, günlük insan dozundan sırasıyla yaklaşık 17.000 ve 30.000 kat daha fazladır. Günde 15 mg/kg/güne kadar (insan dozundan 15.000 kat daha fazla) oral dozlarda advers olay gözlenmedi.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Kastor yağı (Hint yağı)

Polisorbat 80

Karbomer 934

Gliserol

Sodyum hidroksit

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Dondurulmamalıdır.

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Saşeler açıldıktan sonra içerisinde bulunan flakonlar 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Flakonlar tek kullanımlıktır, kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

DEPORES X, tek kullanımlık flakonlarda 0,4 ml emülsiyon olarak bulunmaktadır. Her kutuda, 3 adet soyulabilir saşe içerisinde 10'ar adet tek kullanımlık flakon olmak üzere toplam 30 adet tek kullanımlık flakon bulunmaktadır.

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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2018/27

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.01.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ