

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EPOSTİN %0.05 oftalmik emülsiyon içeren tek dozluk flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 ml’de etkin madde olarak 0.5 mg (%0.05) siklosporin içerir.

Yardımcı madde(ler):

Sodyum hidroksit.....y.m

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oftalmik emülsiyon içeren tek dozluk flakon.

Beyaz opakktan hafif saydama kadar 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 endikedir. Başka bir topikal anti-inflamatuvar ilaç ya da punktal tıkaç kullanan hastalarda gözyaşı yapımında artış görülmemiştir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Önerilen dozaj, her bir göze yaklaşık 12 saat arayla günde 2 kez 1 damla EPOSTİN oftalmik emülsiyon damlatılmasıdır.

Uygulama şekli:

Göze damlatılarak uygulanır. Kullanmadan önce homojen, beyaz, opak bir emülsiyon elde etmek için, flakon birkaç kez ters çevrilmelidir. EPOSTİN suni gözyaşları ile birlikte kullanılabilir; preparatların damlatılmaları arasında 15 dakikalık bir süre bulunmalıdır. Kullandıktan hemen sonra flakon atılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

Siklosporinin etkililik ve güvenliliği 16 yaşın altındaki çocuklarda saptanmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

Siklosporinin etkililik ve güvenliliği genç ve yaşlı hastalar arasında bir farklılık göstermemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

EPOSTİN 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

EPOSTİN 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.

EPOSTİN oftalmik emülsiyon herpes keratit hikâyesi olan hastalarda incelenmemiştir.

EPOSTİN, gözde kontakt lens varken uygulanmamalıdır. Tipik olarak gözyaşı yapımı azalmış olan hastalar kontakt lens taşımamalıdır. Eğer gözde kontakt lens var ise, emülsiyon uygulanmadan önce çıkarılmalıdır. EPOSTİN oftalmik emülsiyon uygulamasından 15 dakika sonra lensler tekrar takılabilir.

Siklosporinin etkililik ve güvenliliği 16 yaşın altındaki çocuklarda saptanmamıştır.

Siklosporinin etkililik ve güvenliliği genç ve yaşlı hastalar arasında bir farklılık göstermemektedir.

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

Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

Gebelik dönemi

EPOSTİN gebelerde açıkça gerekmedikçe kullanılmamalıdır. Kesinlikle kullanılması gerekli ise, fetüs 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: Konjunktivada hiperemi, oküler akıntı, epifora (göz yaşarması), gözde ağrı, yabancı cisim hissi, kaşıntı, batma ve görme bozukluğudur (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: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

EPOSTİN'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

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

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Göze uygulanan siklosporin sonrasında kandaki siklosporin A konsantrasyonları spesifik yüksek basınçlı sıvı kromatografisi-kitle spektrometri deneyi ile ölçülmüştür. İnsanda, siklosporin günde iki kez 12 ay süreyle topikal olarak uygulanmasından sonra, siklosporinin kan konsantrasyonlarının 0.1ng/mL'lik saptama sınırının altında olduğu bulunmuştur. Siklosporinin 12 aylık tedavisi sırasında kanda herhangi bir ilaç birikimi saptanmamıştır.

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

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.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin

Hintyağı

Polisorbat 80

Karbomer 1342

Sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Saşeler açıldıktan sonra içerisinde bulunan flakonlar 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Flakonlar tek kullanımlıktır, kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

EPOSTİN; tek kullanımlık flakonlarda 0.4 ml emülsiyon olarak bulunmaktadır. Her kutuda tek kullanımlık 30 adet 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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

2017/422

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.06.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ