

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FLAREX %0.1 steril göz damlası, süspansiyon
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Florometolon asetat 1,0 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür (benzalkonyum klorür solüsyonu eş değeri) 0,1 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, süspansiyon
Beyaz-beyazımsı bir süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Steroidlere duyarlı palpebral ve bulbar konjunktiva, kornea veya ön segmentin alerjik veya diğer inflamatuvar durumlarında endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yaşlılarda, yetişkinlerde ve adölesanlarda kullanım:

Hasta gözün konjunktival kesesine günde 4 kez 1 veya 2 damla damlatılır. 48 saatlik ilk dozlama döneminde her iki saatte bir, 2 damlaya çıkarılabilir. Eğer 2 hafta sonra herhangi bir düzelme olmazsa hekime danışılmalıdır.

Göz içi basıncının düzenli olarak takip edilmesi tavsiye edilir.

Tedavinin zamanından önce kesilmemesine dikkat edilmelidir (Bölüm 4.4'e bakınız).

Damlatmanın ardından, göz kapaklarının kapanması ve nazolakrimal kanal üzerine hafifçe bastırılması önerilmektedir. Bu oküler yolla uygulanan ilaçların sistemik emilimini düşürebilir ve sistemik yan etkilerin azalması ile sonuçlanabilir.

Diğer topikal oküler ilaçlarla eş zamanlı kullanılması durumunda, iki uygulama arasında 10-15 dakika kadar beklenmelidir.

Uygulama şekli:

Şişe kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Damlatıcı ucun ve süspansiyonun kirlenmesini önlemek için, şişenin damlatıcı ucu ile göz kapaklarına, etrafına veya diğer yerlere değdirilmemesine dikkat edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

FLAREX, bu grup hasta üzerinde çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

2 yaşın altındaki çocuklarda FLAREX kullanımı önerilmemektedir. 2 yaşın altındaki çocuklarda bu ilacın güvenliliği ve etkililiği gösterilmemiştir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon

Yaşlılarda izlenmesi gereken özel bir önlem bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Florometolon asetata veya bölüm 6.1’de listelenen FLAREX’in içerdiği diğer maddelere aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Akut herpes simpleks keratiti, vaksiniya, varisella gibi kornea veya konjunktivanın viral hastalıklarının neden olduğu akut yüzeysel keratitte kontrendikedir.

Gözün, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae*, ya da *Mycobacterium avium* gibi aside dirençli basillerinin neden olduğu mikobakteriyel enfeksiyonlarında kontrendikedir.

Oküler yapıların fungal hastalıklarında kontrendikedir.

Gözün tedavi edilmeyen bakteriyel enfeksiyonlarında kontrendikedir.
Tüberküloz lezyonlarında kontrendikedir.

Mikroorganizma nedenli diğer hastalıklar gibi, gözün tedavi edilmemiş enfeksiyonları, kortikosteroidlerle maskelenebilir veya ilerleyebilir.

Florometolon asetat kortikosteroid olduğu için, yüzeysel kornea epiteli ile sınırlı yaralanma veya enfeksiyonlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Sadece oküler kullanım içindir. Enjeksiyon veya yutarak almak için değildir.
- Kortikosteroid içeren göz damlaları düzenli göz içi basıncı ölçümü yapılarak, göz hekimi takibi altında olmadan bir haftadan uzun kullanılmamalıdır.
- Oftalmik kortikosteroidlerin yaygın ve/veya uzun süreli kullanımı, oküler komplikasyon riskini artırır ve sistemik yan etkilere neden olabilir. Eğer inflamatuvar durum hastalık tedavi süresince makul bir sürede yanıt vermiyorsa, bu riskleri azaltmak için başka bir tedavi başlanmalıdır.
- Topikal kortikosteroid uygulamasına kortizolün idrar salgılanmasında azalma ve plazma kortizol konsantrasyonunda düşüş eşlik edebilir. Özellikle yüksek dozda veya uzun süreli kullanımda kortikosteroidler çocuklarda büyüme hızında azalmaya neden olabilir.
- Uzun süreli topikal oftalmik kortikosteroid kullanımı; optik sinire zarar, görme keskinliğinde azalma ve görme alanı defektleri ile oküler hipertansiyon ve/veya glokom, subkapsüler katarakt

oluşumu ve geciken yara iyileşmesi ile sonuçlanabilir. Uzun süreli kullanım ayrıca konak immün cevabını baskılayabilir ve bu nedenle sekonder oküler enfeksiyonların riskini arttırabilir.

Çocuklarda ve koopere olmayan hastalarda zor olsa dahi, 10 gün veya daha uzun süre oftalmik kortikosteroid tedavisi alan hastalarda göz içi basıncı rutin olarak ve sıklıkla kontrol edilmelidir. Bu özellikle pediatrik hastalarda önemlidir, çünkü kortikosteroid kaynaklı oküler hipertansiyon riski çocuklarda daha fazla olabilir ve erişkinlerden daha erken ortaya çıkabilir. Ailevi veya kişisel glokom öyküsü olan hastalarda göz içi basıncında kortikosteroid kaynaklı artış riski daha yüksektir. Glokomlu hastalar haftada bir izlenmelidir.

- Öncesinde yatkınlık oluşturuvcu durumların (örn. diyabet) söz konusu olduğu hastalarda, kortikosteroid kaynaklı yüksek göz içi basıncı ve/veya katarakt oluşma riski daha yüksektir.
- Çocuklar ve CYP3A4 inhibitörleri (örneğin ritonavir ve kobikistat) ile tedavi edilen hastalar da dahil olmak üzere, öncesinde yatkınlık oluşturuvcu durumların söz konusu olduğu hastalarda, yoğun veya uzun süreli sürekli oftalmik kortikosteroid tedavisinin ardından sistemik kortikosteroidlerin yan etkileri ortaya çıkabilir.

Kortikosteroidler, bakteriyel, viral veya fungal enfeksiyonların oluşumunda enfeksiyon direncini azaltabilir ve bu enfeksiyonların oluşumuna yardımcı olabilir ve klinik enfeksiyon belirtilerini maskeleyerek antibiyotiklerin etkisizliğinin tanınmasını önleyebilir.

- Uzun süreli kortikosteroid dozlarından sonra korneada inatçı fungal enfeksiyonlar olasılığı düşünölmelidir. İnatçı kornea ülseri olan ve bu ilacı kullanmaya başlayan veya kullanıyor olan hastalarda fungal enfeksiyondan şüphelenilmeli ve mantar enfeksiyonu meydana gelirse kortikosteroid tedavisi kesilmelidir.
- Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımıyla görme bozukluğu bildirilebilir. Hasta bulanık görme veya diğer görme bozuklukları gibi semptomlar gösterirse, sistemik ve topikal kortikosteroidlerin kullanımından sonra bildirilmiş olan katarakt, glokom veya nadir görölen santral seröz koryoretinopati (SSKRP) gibi hastalıkların değerlendirilmesi için, hastanın bir oftalmoloğa yönlendirilmesi düşünölmelidir.
- İntroaköler steroidlerin kullanımı tedavi seyrini uzatabilir ve gözdeki birçok viral enfeksiyonun şiddetini artırabilir (herpes simpleks dahil). Herpes simpleks keratiti geçirmiş hastaların steroid ile tedavisi büyük bir dikkat gerektirmektedir. Sık sık ~~yarıklı lamba mikroskopu~~ da biyomikroskop incelemesini de içeren takip yapılması önerilir.
- Korneanın veya skleranın incelmesine neden olan hastalıklarda, bilhassa uzun süreli tedaviden sonra topikal kortikosteroidlerin kullanımıyla bu dokularda perforasyonun gerçekleştiği bilinmektedir.
- Topikal oftalmik kortikosteroidler kornea yarası iyileşmesini yavaşlatabilir. Topikal NSAII'lerin de iyileşmeyi yavaşlattığı veya geciktirdiği bilinmektedir. Topikal NSAII'lerin ve topikal steroidlerin birlikte kullanılması, iyileşme ile ilgili potansiyel sorunları artırabilir (bkz. Bölüm 4.5).
- Yüksek dozda kortikosteroidlerin aniden kesilmesiyle inflamatuvar hastalıkta alevlenme olabileceğinden, tedavi erken kesilmemelidir.
- Göz hasarını veya kontaminasyonunu önlemek için, aplikatörün ucuna veya yüzeyine dokunulmamasına dikkat edilmelidir. Şişenin birden fazla kişi tarafından kullanımı enfeksiyonun yayılmasına sebep olabilir. Eş zamanlı kullanılan diğer göz ilaçları, FLAREX damlatılmadan 5

dakika önce uygulanmalıdır. Oküler inflamasyon tedavisi sırasında kontakt lens kullanımı önerilmez.

• Bu ilaç her ml'sinde 0,1 mg benzalkonyum klorür içerir. Göz iritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontak lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal NSAII ve topikal steroid ilaçlar ile birlikte kullanımı potansiyel iyileşme problemlerini artırabilir.

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Kobisistat ve ritonavir dahil olmak üzere CYP3A inhibitörleri ile eşzamanlı tedavinin sistemik yan etki riskini artırması beklenir. Bu ilaçlarla birlikte kullanımın faydası sistemik kortikosteroid yan etkiler açısından artmış riske ağır basmadığı sürece kombinasyondan kaçınılmalıdır; faydanın ağır basması durumunda hastalar sistemik kortikosteroid yan etkileri açısından izlenmelidir.

Gözbebeklerini büyütmek için uygulanan, intraoküler basınçta artışa neden olabilecek göz damlalarının (atropin ve diğer antikolinergik maddeler) kullanılması sırasında eşzamanlı olarak FLAREX kullanılırsa intraoküler basınçta ilave bir artış meydana gelebilir.

Oftalmik kortikosteroidler, glokom ilaçlarının etkinliğini azaltarak, göz içi basıncında bir artışa neden olabilir.

Başka bir göz damlası ile eşzamanlı olarak kullanılacaksa, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon

2 yaşın altındaki çocuklarda FLAREX kullanımı önerilmemektedir. 2 yaşın altındaki çocuklarda bu ilacın güvenliliği ve etkililiği gösterilmemiştir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğurganlık dönemindeki kadınlar için özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda FLAREX kullanımı ile ilgili sınırlı miktarda veri vardır veya veri yoktur. Kortikosteroidlerin hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarında, üreme toksisitesi gösterilmiştir (bkz. Bölüm 5.3). FLAREX kullanımı, hamilelik döneminde ve kontrasepsiyon uygulamayan doğurganlık potansiyeli olan kadınlarda tavsiye edilmez.

Laktasyon dönemi

Topikal oküler uygulamadan sonra florometholon/metabolitlerinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Sistemik kortikosteroidler insan sütüne geçer. Emzirilen çocuk için risk göz ardı edilmemelidir. FLAREX tedavisini kesme/kesmemeye veya emzirmeyi kesme kararı, emzirmenin çocuğa yararı ve tedavinin anneye yararı göz önünde bulundurularak verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilité

FLAREX'in erkek veya kadın üremesi üzerindeki etkileriyle ilgili veri bulunmamaktadır. Florometolonun hayvanlar üzerinde fertilité çalışması yapılmamıştır (bkz. Bölüm 5.3).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

FLAREX'in makine veya araba kullanma kabiliyeti üzerinde etkisi yoktur veya çok azdır. Diğer göz damlalarında da olduğu gibi, geçici görme bulanıklığı veya diğer görsel rahatsızlıklar araç ya da makine kullanımını etkileyebilir. Uygulamadan sonra, görmede bulanıklık meydana gelmesi durumunda, araç veya makine kullanılmadan önce, bulanıklık geçinceye kadar beklenmelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları şu şekilde sınıflandırılır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $\leq 1/1,000$); çok seyrek ($\leq 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor). Her bir sıklık gruplandırmasında, advers reaksiyonlar önemlerinin veya ciddiyetlerinin azalmasına göre sıralandırılmıştır.

Aşağıdaki advers reaksiyonlar pazarlama sonrası gözetim çalışmalarının FLAREX'e uygulanmasını takiben tanımlanmış veya benzer oftalmik preparatların kullanımının ardından bildirilmiştir.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar:

Seyrek: göz enfeksiyonu (alevlenme veya ikincil)

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: Hipersensitivite

Sinir sistemi hastalıkları:

Seyrek: Görme keskinliğinde azalma, görme alanında defektler

Göz hastalıkları:

Yaygın olmayan: Oküler iritasyon, oküler hiperemi, göz içi basıncında artış

Seyrek: Oküler ödem, gözde kaşıntı, midriyazis, göz kapağında sarkma, subkapsüler katarakt

Çok seyrek: Kornea perforasyonu

Bilinmiyor: Göz ağrısı, gözlerde yabancı cisim hissi, göz yaşında artış, bulanık görme (Bkz.bölüm 4.4), oküler rahatsızlık

Gastrointestinal hastalıklar:

Bilinmiyor: Disguzi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Seyrek: iyileşmede azalma

Seçili advers reaksiyonların tanımı

- Topikal oftalmik kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımı optik sinirde hasar, azalmış görme keskinliği ve görme alanı kusurları ile artmış intraoküler basınç, posterior subkapsüler katarakt oluşumu ve gecikmiş yara iyileşmesi ile sonuçlanabilir (bkz. bölüm 4.4).
- Kortikosteroidlerin kullanılmasından sonra sekonder enfeksiyonların geliştiği görülmüştür (bkz. bölüm 4.4).
- Korneada veya sklerada incelmeye neden olan hastalıklarda özellikle daha uzun tedavi sonrasında perforasyon açısından daha yüksek bir risk söz konusudur (bkz. bölüm 4.4).

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

FLAREX'in oküler doz aşımı toksisite ile ilişkili değildir. Topikal uygulamaya bağlı doz aşımı durumunda, gözü akan ılık su ile yıkayınız. Kaza sonucu yutulmasının da toksisite ile ilişkili olması muhtemel değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, anti-inflamatuvar ajanlar, kortikosteroidler.

ATC kodu: S01BA07

Florometolon asetat yüksek anti-inflamatuvar özelliğe sahip bir sentetik steroiddir.

Klinik çalışmalar, florometolon asetat'ın harici oküler inflamasyonun tedavisinde florometolondan belirgin olarak daha etkili olduğunu göstermiştir.

Kortikosteroidler, bazı duyarlı kişilerde göz içi basıncında bir artışa neden olabilir. Steroidlere karşı hassasiyeti olan kişilerde yapılan çalışmalarda, FLAREX göz damlasının göz içi basıncında yükselme göstermesinin deksametazon fosfattan belirgin olarak daha uzun zaman sürdüğü gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalardan elde edilen sonuçlar, göze uygulanan florometolon asetatın kornea ve aköz hümmör içinde iyi emildiğini göstermiştir.

Dağılım:

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalardan elde edilen sonuçlar, göze uygulanan florometolon asetatın kornea ve aköz hümmör içinde iyi dağıldığını göstermiştir.

Biyotransformasyon:

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvanlarda veya insanlarda florometolon ile hiçbir karsinojenez, mutajenez veya fertilitte bozukluğu çalışması yürütülmemiştir. Florometolon çalışmalarından elde edilen klinik dışı veriler yaygın olarak kortikosteroidlerle ilişkili olan ve vücut ağırlığı artışında baskılanma; lenfosit sayısında azalma; lenfatik bezlerin ve adrenal bezin atrofisini içeren sistemik etkileri ve lokal etki olarak deride incelmeyi ortaya koymaktadır.

Diğer kortikosteroidlerle yapılan klinik dışı üreme ve gelişimsel toksisite çalışmaları, maksimum insan maruziyetini yeterince aştığı kabul edilen maruziyetlerde, abartılı sistemik farmakolojik etki gösterilmiştir. Bu sonuçların klinik kullanımla çok az ilişkisi vardır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür (eş değeri benzalkonyum klorür solüsyonu)

Disodyum edetat

Sodyum dihidrojen fosfat monohidrat

Tiloksapol

Sodyum klorür

Hidroksietil selüloz

Kons. HCl ve / veya NaOH

Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

Açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Şişenin ağzını sıkıca kapayınız.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, kendinden damlalıklı plastik şişede, 5ml.

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. Ürünün kullanımı için özel bir önlem gerekmemektedir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Kavacık – Beykoz - İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2017/903

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
06.12.2017

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ