

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEXA-SİNE SE Tek Kullanımlık Göz Damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 ml çözelti 1.315 mg deksametazon sodyum fosfat içerir (1.000 mg deksametazona eşdeğer). Her tek dozluk kap (0,4 ml) 0,526 mg deksametazon sodyum fosfat içerir (0,400 mg deksametazona eşdeğer).

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası.

Berrak, renksiz-hafif sarı çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Konjunktiva, kornea ve gözün ön segmentinin steroidlere cevap veren, enfekte olmayan inflamatuvar ve alerjik durumlarının ve cerrahi sonrası inflamasyonun tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Topikal olarak konjunktivaya bir veya iki damla uygulanır.

Ciddi veya akut inflamasyonda, tedavi başlangıcında, hasta gözün/gözlerin konjunktival keselerine her 30-60 dakikada bir 1 – 2 damla damlatılır.

Tedaviye istenilen cevap alındıktan sonra, uygulamaların sıklığı, hasta gözün/gözlerin konjunktival keselerine her 2 – 4 saatte bir 1 – 2 damla olacak şekilde azaltılmalıdır.

İnflamasyon yeteri kadar kontrol altına alınıyorsa, doz günde 3 – 4 kere bir damlaya kadar azaltılabilir.

Eğer 3 – 4 gün içinde yeterli cevap alınamazsa, sistemik veya subkonjunktival tedavi eklenebilir.

Kronik inflamasyonda, doz, hasta gözün/gözlerin konjunktival keselerine her 3-6 saatte bir veya gerektiği sıklıkta, bir veya iki damladır.

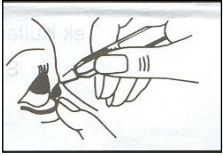
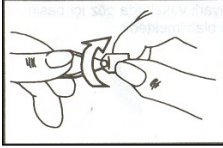
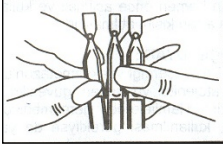
Alerji veya minör inflamasyonda, doz istenilen yanıt elde edilene kadar, hasta gözün/gözlerin konjunktival keselerine her 3-4 saatte bir damlatılan bir veya iki damladır.

Tedavinin tamamlanmadan kesilmemesi için dikkat edilmelidir.

Göz içi basıncının düzenli olarak ölçülmesi önerilir.

Uygulama şekli:

- Oküler kullanım içindir.
- Preparatı uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız. Kullanım sırasında tek dozluk damlalık ucuna dokunmayınız, damlalığı göze ya da göz çevresine değdirmeyiniz.



- Kullanılacak olan tek dozluk Dexa-Sine SE diğer tek dozlardan yana doğru bir çekme ile ayrılır:

- Daha sonra üstündeki kapağı döndürülerek koparılır. Bu işlemde koparma işlemini çekerek yapılmamalıdır.

- Kapak açıldıktan sonra çok düzgün bir ağız ile karşılaşılabacaktır. Tek dozluk ilaç kabı bir elin baş ve işaret parmakları arasında tutularak göze yaklaştırılır, baş hafifçe arkaya eğilerek kap sıkılmadan, ancak iki parmak arasında hafif bir basınçla göze damlatma yapılmalıdır. Bu işlem sırasında diğer el ile alt göz kapağı aşağı çekilmelidir. Kabın sıkılması ile içerik göze

fişkirabilir, bu nedenle de kabın sıkılmamasına çok özen gösterilmelidir.

- Damlalar gözün iç kirisine damlatılmalı, damlattıktan sonra göz 1-2 dakika kapalı tutulmalıdır. Damlatma sonrası nazolakrimal kanaliküller üzerine hafifçe basınç uygulaması önerilir. Bu, oküler yolla uygulanan ilaçların sistemik emilimini azaltarak, sistemik yan etkilerde azalma sağlayabilir.
- Diğer bir topikal oküler tıbbi ürünle eş zamanlı uygulandığı takdirde, ilaç uygulamaları arasında 10-15 dakika beklenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliğinde çalışılmamıştır. Ancak, bu ürünün topikal uygulaması sonrası, deksametazonun düşük sistemik emilimi nedeniyle doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuk hastalarda güvenliliği ve etkinliği saptanmamıştır. Pediyatrik yaş grubunda adrenal bezlerde baskılanma riski nedeniyle tedavi mümkün olan en kısa süre ile sınırlandırılmalıdır (tercihen 5 günden az).

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Deksametazon veya içeriğindeki maddelerden birine aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir. *Herpes simplex*, çiçek, suçiçeği veya diğer viral hastalıkların neden olduğu akut yüzeysel keratitte kullanılmaz.

Mycobacterium tuberculosis, *Mycobacterium leprae* veya *Mycobacterium avium* gibi aside dayanıklı basiller ve diğer mikobakterilerin neden olduğu göz hastalıklarında kullanılmaz.

Gözün fungal hastalıklarında ve glokomda kullanılmaz.

Mikroorganizmaların neden olduğu diğer hastalıklarda olduğu gibi, gözün akut pürülan infeksiyonları, kortikosteroid kullanımı ile maskelenebilir veya ağırlaşabilir.

Canlı aşılamalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Herpes simplex tedavisinde (kontrendike olan epitelyal herpes simpleks keratiti dışındakiler) kortikostereoidlerin kullanımı özel dikkat gerektirir ve biyomikroskopik muayene gereklidir.

Kortikosteroidlerin uzun süre kullanımı ya da arttırılan uygulama sıklığı, optik sinirlerde hasar ve görme keskinliği ile görme alanında bozulma ile sonuçlanan oküler hipertansiyon/glokom ve posterior subkapsüler katarakt oluşumuyla sonuçlanabilir.

Duyarlı hastalarda, artan göz içi basıncı mutad dozlarda bile ortaya çıkabilir.

Glokomlu hastalarda uygulanmasında, daha uzun süreli tedavi gerekmedikçe tedavi iki haftayla sınırlandırılmalı, göz içi basıncı düzenli olarak izlenmelidir.

Korneal fungal infeksiyonlar, bazen uzun süreli steroid uygulamalarıyla birlikte gelişmeye eğilimlidir. Steroid tedavilerinin kullanıldığı kalıcı kornea ülserleşmelerinde fungal üreme olasılığı dikkate alınmalıdır. Hasta yanıtlarının baskılanması nedeniyle ikincil bakteriyel oküler infeksiyonları oluşabilir. Gözün cerahatli akut infeksiyonları, kortikosteroid tedavisiyle gizlenebilir ya da daha kötü duruma gelebilir. Bu gibi hastalıklarda, topikal steroidlerle, kornea ya da skleranın incilmesi ve perforasyonunun oluştuğu bilinmektedir.

Tedavi zamanından önce durdurulmamalıdır. Yüksek dozlarda steroidlerle birlikte tedavideki beklenmedik kesilme, rebound inflamatuvar oküler durumlara neden olmaktadır.

Göze topikal uygulanan kortikosteroidler, korneal yara iyileşmesini geciktirebilirler.

Lens kullanıcıları için uyarı:

Başka şekilde tavsiye edilmediği sürece lensler ilaç uygulamasından en az 20-30 dakika sonra takılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

DEXA-SİNE SE ile ilgili henüz yeterli etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Sistemik uygulamadan sonra etkin maddeyle etkileşimler rapor edilmiştir. Ancak, topikal oküler uygulamadan sonra, deksametazonun sistemik absorpsiyonu, herhangi bir etkileşim riskini ortaya çıkarmayacak kadar düşüktür.

Hassas kişilerde DEXA-SINE SE ile atropin veya diğer antikolinergik madde içeren göz damlalarının eş zamanlı kullanımı intraoküler basınçta ilave bir artışa neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C.

İnsanlarda, gebelik ve emzirme sırasındaki güvenliliği belirlenmemiştir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Deksametazonun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

Gebelik dönemi

Deksametazonun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonel/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler insan sütüne geçmektedir ve büyümenin durmasına, fizyolojik kortikosteroid üretiminin engellenmesine ya da istenmeyen etkilere neden olabilir.

DEXA-SİNE SE'nin topikal uygulamasının sistemik absorpsiyonuyla sonuçlanıp sonuçlanmadığı ve insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Topikal olarak damlatıldığında sistemik maruziyeti düşüktür, ama ilaç, emziren kadınlarda kullanıldığında bu durum dikkate alınmalıdır.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da DEXA-SİNE SE tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve DEXA-SİNE SE tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği (fertilite)

Deksametazon'un üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Diğer herhangi bir göz damlasıyla olduğu gibi, geçici olarak görme bulanıklığı ya da diğer görsel bozukluklar araba ya da makine kullanımını etkileyebilir. İlaç kullanımı sırasında görme bulanıklığı oluşursa hasta arabayı ya da makineyi kullanmadan önce görüntü netleşene kadar beklemelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Tedavi ile ilgili istenmeyen etkileri şunlardır: Optik sinir hasarı olan glokom, görme keskinliğinde ve görme alanında noksanlık, katarakt oluşumu, baskılanan hasta yanıtlarını izleyen ikincil bakteriyel oküler enfeksiyonlar, glob (gözküresi) perforasyonu, lokal iritasyon ve alerjik reaksiyonlar.

Eş zamanlı tedavi uygulanmayan sebebi belli olan bir hastalığın DEXA-SİNE SE ile tedavisi, korneada bakteriyel enfeksiyonların oluşumunun kötüleşmesine ya da fungal (candida albicans) ve viral enfeksiyonların (Herpes Simplex keratitis) oluşumuna neden olabilir.

İstenmeyen etkiler şu şekilde sınıflandırılır: 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 tahmin edilemiyor).

Göz bozuklukları:

Çok seyrek:

Artmış göz içi basıncı, oküler rahatsızlık, midriyazis, keratit, iritasyon, gözlerde anormal hassaslık, göz kapağının aşağı düşmesi.

Bilinmiyor:

Uzun süreli kullanımı, özellikle çocuklarda, irreversibl katarakta neden olabilir.

DEXA-SİNE SE göz damlasının piyasaya sürülmesinden bu yana bildirilen tüm pazarlama sonrası advers olayların incelenmesi, tüm oküler, sistemik ve farmakolojik türde etkilerin değerlendirilmesine bağlı olarak güvenlik profilinde herhangi bir değişiklik göstermemiştir.

Advers etki olasılığına karşı intraoküler basınç ve kornea ve lensin durumunun düzenli olarak kontrol edilmesi önerilmektedir.

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

Doz aşımı ile ilgili herhangi bir durum bildirilmemiştir.

DEXA-SİNE SE'nin topikal doz aşımı, gözlerden ılık suyla yıkanılarak giderilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, antiinflamatuvar ilaçlar, kortikosteroidler

ATC kodu: S01B A01

Gözün inflamatuvar durumlarının tedavisinde kortikosteroidlerin yararı iyi belirlenmiştir. Kortikosteroidler anti-inflamatuar etkilerini, vasküler endotel hücre adezyon moleküllerinin, siklooksijenaz I ve II'nin ve sitokin ekspresyonunun baskılanması yoluyla gösterir. Bu etki, pro-inflamatuar araçların azalmasıyla ve dolaşımdaki lökositlerin vasküler endotele adezyonunun baskılanmasıyla ortaya çıkar, böylece iltihaplı oküler dokuya, bu maddelerin etkilerini önler. Deksametazon diğer bazı steroidlere kıyasla mineralokortikoid etkinliği daha az olan belirgin bir anti-inflamatuar etki gösterir ve en güçlü anti-inflamatuar ajanlardan biridir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

DEXA-SİNE SE göz damlası süspansiyonunun topikal oküler uygulamasının ardından, deksametazonun oküler yararlılığı katarakt ekstraksiyonuna maruz kalan hastalar üzerinde çalışılmıştır.

Emilim:

En yüksek aköz humor düzeyine yaklaşık 30 pg/ml'ye 2 saatte ulaşılmıştır. 3 saatlik bir yarılanma ömrüyle konsantrasyonu azalmaktadır.

Dağılım:

Deksametazon yaklaşık %77-%84 oranında serum albüminine bağlanır. dağılım hacmi 0.576 ile 1.15 l/kg arasında değişmektedir. Deksametazonun oral biyoyararlanımı yaklaşık %70'tir.

Biyotransformasyon / Eliminasyon

Deksametazon metabolizma yoluyla elimine edilir. Dozun yaklaşık %60'ı 6-β-hidroksideksametazon olarak idrarla atılır. İdrarda değişme göstermemiş deksametazona rastlanmamıştır. Plazma eliminasyon yarılanma ömrü göreceli olarak kısadır (3-4 saat). Klerensi 0.111 ile 0.225 l/saat/kg arasındadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenlilik verileri

Etkin maddenin sistemik toksisite profili iyice değerlendirilmiştir.

Deksametazona sistemik maruziyet glukokortikosteroid dengesizliğiyle ilgili etkilere bağlı olabilir. DEXA-SİNE SE göz damlası, süspansiyonla yinelenen doz toksisite çalışmaları, tavşanlarda sistemik kortikosteroid etkiler göstermiştir, ancak insan maruziyetinde klinik ilişki oldukça azdır. Bu tür etkilerin, DEXA-SİNE SE önerildiği şekilde kullanıldığında ihtimal dahilinde olmadığı kabul edilmektedir.

Mutajenisite

Etkin madde ile yürütölen *in-vitro* ve *in-vivo* alışmalar mutajenik bir potansiyel ortaya koymamıştır.

Teratojenisite

Kortikosteroidlerin, hayvan çalışmalarında, teratojen olduğu bulunmuştur. Gebe tavşanlara %0.1 deksametazon preparatının oköler uygulaması, fötal anormallikler ve rahim içi gelişimin yavaşlamasıyla sonuçlanmıştır. Farelerde kronik deksametazon tedavisinde fötal büyümenin yavaşlaması ve artan ölüm oranları gözlenmiştir.

DEXA-SİNE SE gebelik sırasında, sadece, potansiyel yararı, potansiyel fötal riskten fazlaysa kullanılmalıdır.

DEXA-SİNE SE'nin karsinojenik potansiyelini değerlendirmek amacıyla herhangi bir çalışma yürütölmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum edetat
Sodyum klorür
Sodyum monohidrojen fosfat
Sodyum dihidrojen fosfat
Saf su.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

Her bir tek dozluk ünite tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra arta kalan çözelti atılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklıklarında, ışıktan koruyarak ve ambalajında saklayınız.
Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Alçak dansiteli polietilenden yapılmış, başı çevrilerek kopartılan 0,4 ml'lik tek dozluk kap. Her kutu 10 adet tek doz ünitesi içerir. Her 5 ünite alüminyum bir folyo ile paketlenir.

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 Konrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Liba Laboratuvarları A.Ş.
Otağtepe Caddesi No:5
Kavacık 34810 İstanbul
Tel: 0216 465 38 85, Faks: 0216 465 38 80

8. RUHSAT NUMARASI

94/65

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.05.1994
Son yenileme tarihi: 16.05.2004

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ