

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRED FORTE %1 göz damlası, süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her ml’de 10 mg prednisolon asetat içerir.

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür	% 0,006 a/h
Borik asit	%1 a/h

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oftalmik süspansiyon.

Yoğun beyaz renkli, steril, mikro ince partiküllü süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Viral, fungal ve bakteriyel patojenezi eledikten sonra, gözün steroide cevap veren enflamasyonlarının kısa süreli tedavisi içindir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Konjonktival keseye günde 2-4 defa, 1-2 damla damlatılır. İlk 24-48 saat içinde, sık doz vermek gerektiğinde saatte iki damla olacak şekilde uygulanabilir.

Tedaviye vaktinden önce son verilmemelidir.

Uygulama şekli:

Topikal olarak konjonktival keseye damlatılarak uygulanır.

Kullanmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Kontaminasyonu önlemek için damlalığın ucu hiçbir yere değdirilmemelidir.

Olası sistemik emilimi azaltmak için lakrimal kesenin medial canthus’ta 1 dakika süreyle komprese edilmesi önerilebilir (punktal oklüzyon). Bu kompresyon her damlanın damlatılmasından hemen sonra uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Herhangi bir doz önerisi yapılamamaktadır.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

PRED FORTE aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Yüzeysel (ya da epitelyal) herpes simpleks keratiti (dendritik keratit), vaksinia, varisella ve kornea ile konjonktivanın diğer viral hastalıklarının çoğu, göze ait yapıların mantar ya da treponemal enfeksiyonları, göz tüberkülozu gibi akut tedavi edilmemiş göz enfeksiyonlarında.
- Etkin madde veya ilacın bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İntraoküler steroid kullanımı, gözdeki birçok viral enfeksiyonun (herpes simpleks dahil) seyrini uzatabilir ve şiddetini artırabilir. Herpes simpleks geçmişi olan hastaların kortikosteroid türevi ilaçlarla tedavisi büyük bir dikkat gerektirir; mutlaka sık aralıklarla yarıq lamba mikroskobu ile muayene yapılmalıdır

PRED FORTE antimikrobik bir madde içermediğinden enfeksiyon varlığında mikroorganizmaları bertaraf etmek için uygun önlemler alınmalıdır.

Gözün akut, tedavi edilmemiş cerahatli enfeksiyonları steroid türevi ilaçların kullanımı sonucu maskelenebilmekte veya şiddetlenebilmektedir.

Uzun süreli lokal steroid kullanımı ile mantar enfeksiyonları korneada gelişme eğilimi gösterdiğinden, steroid kullanılmış olan veya kullanımı sırasında korneada inatçı bir ülserasyon ortaya çıkarsa fungal invazyondan kuşulanılmalıdır. Gerektiğinde fungal kültürler alınmalıdır.

Kortikosteroid içeren göz damlaları, düzenli göz içi basıncı (GİB) ölçümleriyle birlikte sıkı bir oftalmik gözetim altında olmaksızın, 1 haftadan daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Topikal kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımı bazı kişilerde göz içi basıncında artışa neden olabilir. Bu, görme keskinliğinde ve görsel alanlarda ortaya çıkan kusurlar ile optik sinire zarar veren glokoma neden olabilir. Glokom varlığında steroidler dikkatli kullanılmalıdır. PRED FORTE ile tedavi sırasında göz içi basıncının sık sık kontrol edilmesi önerilir.

Uzun süreli kullanım ayrıca, posterior subkapsüler katarakt oluşumuna neden olabilir veya göz dokusundan açığa çıkan mantar ya da virüsler sebebiyle ya da konakçının immün yanıtının baskılanmasıyla, ikincil oküler enfeksiyonların gelişmesini kolaylaştırabilir. Çeşitli oküler hastalıkların ve uzun süreli topikal kortikosteroid kullanımının kornea ve sklerada incelmeye neden olduğu bilinmektedir.

Kornea ve sklerada incelme varlığında, topikal kortikosteroid kullanımı perforasyona yol açabilir.

Katarakt cerrahisinden sonra steroid kullanılması iyileşmeyi geciktirebilir ve bleb oluşumu insidansını arttırabilir.

Kortikosteroidler hardal gazı keratiti ve Sjögren'in keratokonjunktiviti durumlarında etkili değildir.

Topikal steroidlerin yoğun kullanımı sonucunda sistemik advers olaylar ortaya çıkabilir; punktal oklüzyon önerilebilir (bkz. Bölüm 4.2).

Uzun süreli, sık ve yüksek dozlu topikal steroid kullanımında, özellikle bebekler ve çocuklarda adrenal supresyon olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

PRED FORTE benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür, gözde tahrişe neden olabilir ve yumuşak (hidrofilik) kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Bu nedenle hasta, kontakt lenslerle temastan kaçınmalı, PRED FORTE'yi kullanmadan önce kontakt lensleri çıkarmalı ve tekrar takmadan önce en az 15 dakika beklemelidir.

PRED FORTE boron içerir ve doğurganlık üzerindeki olası olumsuz etkilerle ilgili güvenlik endişeleri nedeniyle 12 yaşından küçük çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

Bu ilaç, her 1 mL başına 10 mg borik asit içerir.

*1 mg B (Boron) = 5,7 mg borik asit.

Aşıldığında doğurganlığın azalmasına yol açabilen boron miktarı her yaş grubu için şu şekildedir:

<u>Yaş</u>	<u>Güvenilirlik sınırı</u>
< 2 yaş	1 mg B/gün
< 12 yaş	3 mg B/gün
< 18 yaş**	7 mg B/gün
≥ 18 yaş**	10 mg B/gün

** Bu miktar doğmamış çocuğa da zarar verebilir.

Gözü hasar ve kontaminasyondan korumak için, şişenin ucunu göze veya herhangi başka bir yüzeye temas ettirmemeye dikkat edilmelidir.

Görme bozukluğu:

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı ile görme bozukluğu bildirilebilir. Eğer hastada bulanık görme veya diğer görsel bozukluk semptomları oluşursa; sistemik veya topikal kortikosteroid kullanımı ile bildirilmiş olan katarakt, glokom veya nadir görülen merkezi seröz

korioretinopati (SSRK) dahil olmak üzere olası nedenlerin değerlendirilmesi için bir göz doktoruna yönlendirilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Kobisistat içeren ürünler de dahil olmak üzere CYP3A inhibitörleri ile birlikte kullanımının, sistemik yan etki riskini artırması beklenmektedir. Olası fayda, sistemik kortikosteroid yan etkilerinin artmış riskinden daha ağır basmadıkça, kombinasyondan kaçınılmalıdır. Kombinasyon yapılması halinde sistemik kortikosteroid yan etkileri açısından hastaların izlenmesi gerekmektedir.

Başka göz damlası veya göz merhemi kullanılıyorsa, ilaçların uygulamaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir. Göz merhemi daima en son uygulanmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanım ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

PRED FORTE'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, üreme toksisitesinin olduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

PRED FORTE bu nedenle gebelik sırasında potansiyel yararları fetus üzerindeki potansiyel riske ağır basmadıkça kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Topikal PRED FORTE kullanımının insan sütünde saptanabilir miktarlar oluşturmaya yeterli ölçüde sistemik emilime uğrayıp uğramadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, bebeklerini emziren annelerde kullanılması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PRED FORTE, damlatmayı takiben hastalarda, araç ve makine kullanma becerisini etkileyen kısa süreli bulanık görmeye neden olabilir. Hastalar, bulanıklık geçip, görmeleri tekrar normal duruma dönünceye kadar araç ya da makine kullanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

PRED FORTE kullanımıyla aşağıdaki istenmeyen etkiler bildirilmiştir.

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık, ürtiker

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Göz içi basıncında artış*, katarakt (subkapsüler dahil)*, göz penetrasyonu (sklera ya da korneada perforasyon)*, gözde yabancı madde hissi, oküler hiperemi, göz enfeksiyonu (bakteriyel*, fungal* ve viral* enfeksiyonlar), gözde batma, gözde iritasyon, gözde ağrı, bulanık görme*/görme bozukluğu, midriyazis, göz kapağında ptozis**.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Disguzi (tat alma duyusunda değişiklik)

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Kaşıntı, döküntü

Topikal steroidlerin yoğun bir şekilde kullanılmasıyla, ender olarak sistemik yan etkiler ortaya çıkabilir. *

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon: Özellikle bebek ve çocuklarda, adrenal baskılanma olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır. *

* Ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 4.4.

** Uzun süreli kullanım ile ilişkili olarak bildirilmiştir.

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

Klinik doz aşımı ile ilgili bir deneyim bulunmamaktadır. Oftalmik yoldan uygulandığında akut doz aşımı olasılığı bulunmamaktadır. Ağız yoluyla doz aşımı genellikle akut sorunlara neden olmaz; yanlışlıkla yutulması durumunda, hastalara ilacı seyreltmek için sıvı içmeleri tavsiye edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, Kortikosteroidler
ATC Kodu: S01BA04

Prednizolon asetat, prednizolonun genel özelliklerini taşıyan sentetik bir adrenokortikoiddir. Adrenokortikoidler, sitoplazmik reseptörlerle bir kompleks oluşturmak üzere hücre membranlarından geçerler ve antienflamatuvar etkileri olan enzimlerin sentezini uyarırlar. Glukokortikoidler ödeme, fibrin birikimine, kapiller damar genişlemesine, akut enflamatuvar cevap sırasında fagositlerin göçüne, kapiller proliferasyona, kollagen çökmesine ve yara oluşumuna engel olurlar.

Prednisolon asetatın, ağırlık bazında antienflamatuvar etki gücü hidrokortizondan üç ila beş defa daha fazladır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Prednisolon asetatın, süspansiyon şeklinde topikal yolla uygulanmasından sonra korneadan hızla penetre olduğu gösterilmiştir.

Dağılım:

Hümör aköz için T_{maks} değeri damlatıldıktan 30-45 dakika sonra gözlenir.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

İnsan hümör aközünde prednisolon asetatın yarı ömrü yaklaşık 30 dakikadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Gebe hayvanlarda kortikosteroid uygulaması, yarı damak ve intrauterin büyüme geriliği dahil, fetal gelişim anormalliklerine yol açabilmektedir. İnsan fetusu için de bu gibi defektler yönünden çok küçük bir risk olabilir. Tavşan gözüne 20 gün süreyle %1 süspansiyon şeklinde, günde yaklaşık 6 mg prednizolon asetat uygulamasını takiben toksik etki gözlenmemiştir. Aynı şekilde sıçanlarda 500 mg/kg'lık tek oral doz uygulamadan sonra da toksik etki görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür

Edetat disodyum
Borik asit
Sodyum sitrat dihidrat
Sodyum klorür
Polisorbat 80
Hidroksipropil metil selüloz
Hidroklorik asit veya sodyum hidroksit (pH ayarı için)
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

PRED FORTE, açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Ağız sıkıca kapalı olarak, 25°C altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Buzdolabında saklanmamalı veya dondurulmamalıdır.

Şişe orijinal ambalajı içerisinde dik pozisyonda saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 ml PRED FORTE içeren, kendinden damlalıklı, plastik şişelerde bulunur.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da artık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Barbaros Mah. Begonya Sk.
Nidakule Ataşehir Batı Blok
No: 1 İç Kapı No: 33
34746 Ataşehir / İstanbul

Tel: 0216 633 23 00

Faks: 0216 425 85 39

8. RUHSAT NUMARASI

130/53

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ