

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ROVAMYCINE 3 MIU film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Spiramisin 3 000 000 IU

Yardımcı maddeler:

Bakınız bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Beyazımsı krem renginde, film ile kaplanmış yuvarlak tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Spiramisin makrolid ailesine ait bir antibiyotiktir. Şu hastalıkların tedavisinde kullanılır.

- Duyarlı bakterilere bağlı enfeksiyonların tedavisi ve üst solunum yolu enfeksiyonları, bronkopulmoner, kütanöz, stomatolojik (ağız) ve non-gonokoksik genital enfeksiyonlar.
- Gebe kadınlarda toksoplazmoz.
- Rifampisin kontrendike olduğu durumlarda meningokok enfeksiyonlarının profilaksisinde.
- Penisilin alerjisi durumunda romatizmal ateş ataklarının önlenmesinde.

Makrolidlere dirençli pnömokok oranları ülkeler arasında önemli farklılık göstermektedir. Dolayısıyla, reçete ederken coğrafi bölgesel epidemiyoloji de gözönüne alınmalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

3MIU tabletler

Erişkinler: Ortalama doz günde 6-9 MIU/gündür. Günlük doz 2 ila 3 defada alınmalıdır. Yemeklerle birlikte ya da yemek arasında alınabilir. Yiyecekler gastrointestinal toleransı artırabilir.

Meningokok menenjit profilaksisi

Erişkinler: 3 MIU / 12 saatte bir, 5 gün

Uygulama şekli:

Oral yoldan uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Karaciğerde yavaşça metabolize olmakta ve safrayla önemli oranda atılmaktadır. Alınan dozun yaklaşık % 10'u idrarla atılmaktadır. Dolayısıyla özellikle karaciğer yetmezliği olan kişilerde dikkatli olunmalıdır. Böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

ROVAMYCINE 3 MIU film kaplı tablet erişkinlerde kullanılır.

Geriatrik popülasyon:

ROVAMYCINE yaşlılarda genç erişkinlerle aynı özelliklerle kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Spiramisine aşırı duyarlı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Ergot türevleriyle kombinasyon

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ROVAMYCINE ile Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP) dahil ciddi cilt reaksiyonları vakaları bildirilmiştir. Hastalar bu reaksiyonların belirti ve semptomlarına dair bilgilendirilmeli ve cilt yakından takip edilmelidir.

Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz (örn. genellikle içi sıvı dolu kabarcıklar veya mukozal lezyonlarla seyreden progresif kabartılı deri döküntüsü), veya AGEP (febril generalize ekzantematöz püstüloz) ile ilişkili herhangi bir belirti veya semptom ortaya çıkarsa (Bkz. Bölüm 4.8), tedavi durdurulmalıdır; spiramisinin daha sonra tek başına veya başka ajanlarla kombinasyon halinde herhangi bir kullanımı kontrendikedir.

Uzun süreli kullanımda psödomembranöz kolit ve diyare riski bulunmaktadır.

Etkin madde böbreklerden atılmadığı için böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarlaması gerekmez.

Glukoz-6-fosfat-dehidrogenaz eksikliği olan hastalarda çok nadir vakalarda hemolitik anemi bildirilmiştir. Dolayısıyla, bu hastalarda spiramisin kullanımı önerilmemektedir.

QT aralığının uzaması

Spiramisin de dahil olmak üzere makrolid kullanan hastalarda QT aralığı uzaması vakaları bildirilmiştir.

Aşağıda listelenen durumlar gibi QT aralığının uzamasına neden olabilecek, bilinen risk faktörleri bulunan hastalarda, spiramisin kullanılırken dikkatli olunmalıdır:

- Düzeltilmemiş elektrolit dengesizliği (örn. hipokalemi, hipomagnezemi),
- Konjenital uzun QT sendromu,
- Kardiyak hastalıklar (örn. kalp yetmezliği, miyokard enfarktüsü, bradikardi),
- QT aralığını uzattığı bilinen ilaçlarla eş zamanlı kullanım (örn. sınıf IA ve sınıf III antiaritmikler, trisiklik antidepressanlar, bazı antibiyotikler ve bazı antipsikotikler),
- Yaşlılar, yenidoğanlar, ve kadınlar QT uzamasına daha yatkın olabilirler.

(Bkz. Bölüm 4.2, 4.5, 4.8 ve 4.9).

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxSHY3ZmxXZmxXSHY3ZW56RG83

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Spiramisin makrolid grubunda bulunan bir antibiyotiktir.

Dikkatli kullanım gerektiren kombinasyonlar

Torsades de pointes'i indükleyici ilaçlar: Sınıf IA antiaritmikleri (kinidin, hidrokinidin, disopiramid), sınıf III antiaritmikler (amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), sultoprid (bir benzamid nöroleptiği), diğer torsadojenler (arsenik bileşikleri, bepridil, sisaprid, difemanil, dolasetron IV, eritromisin IV, levofloksasin, mizolastin, moksifloksasin, prukaloprid, toremifen, vinkamin IV)

Özellikle Torsades de Pointes olmak üzere, artmış ventriküler aritmi riski

Levodopa

Karbidopa ile kombinasyon: Spiramisin karbidopa emilimini inhibe eder ve kandaki levodopa düzeyini düşürür. Klinik parametreler gözlenmeli ve gerekirse levodopa dozaj düzeyleri ayarlanmalıdır.

Özel INR dengesizliği ilişkili durumlar

Antibiyotik tedavisi alan hastalarda oral antikoagülanların aktivitesinde artışa ilişkin çok sayıda vaka bildirilmiştir. Enfeksiyon veya inflamasyonun ciddiyeti, hastanın yaşı ve genel sağlık durumu risk faktörleri olarak ortaya çıkmaktadır. Bu şartlar altında, enfeksiyonun kendisinin veya tedavisinin, INR dengesizliğinde hangi oranda rol aldığını tespit etmek zor görünmektedir. Bununla beraber, bazı antibiyotik grupları, özellikle florokinolonlar, makrolidler, siklinler, ko-trimoksazol ve bazı sefalosporinler daha fazla etki sahibidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona yönelik bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Yeterli veri yoktur.

Gebelik dönemi

ROVAMYCINE'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. ROVAMYCINE, beklenen terapötik yarar, fetusun karşılaşılabileceği riskten fazla olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gerekli olması halinde sipiramisin gebelik döneminde kullanılması değerlendirilebilir.

Bugüne kadar, gebelik döneminde spiramisin geniş çapta kullanımı bu ilaca ilişkin teratojenik veya fetotoksik etkiler göstermemiştir.

Laktasyon dönemi

Sipiraminin önemli miktarda anne sütüne geçer. Yenidoğanlarda sindirim bozuklukları bildirilmiştir. Sonuç olarak bu ilaçla tedavi sırasında emzirme önerilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Spiramisinin insanlar üzerindeki üreme yeteneğine ilişkin veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler sistem organ sınıfına ve sıklık derecesine göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: Çok yaygın $\geq 1/10$; yaygın $\geq 1/100$ ile $< 1/10$; yaygın olmayan $\geq 1/1000$ ile $< 1/100$; seyrek $\geq 1/10000$ ile $< 1/1000$; çok seyrek $< 1/10000$; bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Lökopeni, nötropeni, hemolitik anemi (Bkz. Bölüm 4.4)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Henoch-Schönlein purpurası veya romatoid purpura dahil vaskülit, anafilaktik şok (Bkz. Bölüm 4.4)

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Ara ara ve kısa süreli paresteziler

Yaygın: Geçici disguzi

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Uzamış QT aralığı, ventriküler aritmi, ventriküler taşikardi, kardiyak arrestle sonuçlanabilen Torsades de Pointes (Bkz. Bölüm 4.4)

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Abdominal ağrı, bulantı, kusma, gastrik ağrı, diyare, psödomembranöz kolit

Hepato-biliyer hastalıklar

Çok seyrek: Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler

Bilinmiyor: Mikst veya daha seyrek olarak sitolitik kolestatik hepatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Kabartılı döküntü

Bilinmiyor: Ürtiker, prurit, anjiyoödem, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP) (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: 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

Bu belge www.titck.gov.tr adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxSHY3ZmxXZmxXSHY3ZW56RG83

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Spiramisin toksik dozu bilinmemektedir.

Yüksek doz alındıktan sonra bulantı, kusma ve ishal gibi gastrointestinal bozukluklar beklenebilir.

Yüksek dozlarda spiramisin ile tedavi edilen yenidoğanlarda ve QT aralığı uzaması riski bulunan hastalarda spiramisin IV uygulanması sonrasında, tedavinin durdurulması ile ortadan kalkan uzamış QT aralığı vakaları gözlenmiştir. Spiramisin doz aşımı söz konusu olursa, özellikle diğer risk faktörleri (hipokalemi, konjenital QTc aralığı uzaması, ilaç kombinasyonları) mevcutsa QT aralığının ölçülmesi için EKG çekilmelidir.

Spesifik bir antidodu bulunmamaktadır.

Semptomatik tedavi önerilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan antiinfektifler/ sistemik kullanılan antibakteriyeller/makrolidler, linkozamidler, streptograminler

ATC kodu: J01FA02

Etki mekanizması:

Spiramisin makrolid grubunda antibakteriyel bir antibiyotiktir.

Antibakteriyel Duyarlılık testi:

Duyarlı suşlardan ara suşlara, ve ara suşlardan dirençli suşlara değişen MİK (minimum inhibisyon konsantrasyonu) eşik değerleri aşağıdaki gibidir:

Duyarlı ≤ 1 mg/L ve Dirençli > 4 mg/L.

Bazı türler için kazanılan direnç prevalansı coğrafi olarak zamanla değişebilir. Bu sebeple, özellikle ciddi enfeksiyonları tedavi ederken, yerel direnç prevalansına ilişkin bilgiye sahip olunması faydalıdır. Bu veriler sadece, bu antibiyotiğe karşı bir bakteriyel suşun duyarlılık olasılığını belirtilen kılavuzlardır.

Fransa'da belirli bakteriyel türler için tespit edilen direnç prevalansındaki değişkenlikler, aşağıdaki tabloda belirtilmiştir:

Kategori	Fransa'da kazanılan direnç insidansı ($> \%10$) (aralık)
DUYARLI TÜRLER	
Gram-pozitif aeroblar	
<i>Bacillus cereus</i>	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	
<i>Enterococci</i>	% 50 - 70
<i>Rhodococcus equi</i>	
Metisiline duyarlı <i>Staphylococcus</i>	
Metisiline dirençli <i>Staphylococcus</i>	% 70 - 80

Bu belge 5079 sayılı Elektronik İmza Kanunu gereğince elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanı doğrulama için: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>
adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu: 1Z1AXSHY3ZmxXZmxXSHY3ZW56RG83

Kategori	Fransa’da kazanılan direnç insidansı (> %10) (aralık)
<i>Streptococcus B</i>	
Sınıflandırılmamış <i>Streptococcus</i>	% 30 - 40
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	% 35 - 70
<i>Streptococcus pyogenes</i>	% 16 - 31
Gram-negatif aeroblar	
<i>Bordetella pertussis</i>	
<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Legionella</i>	
<i>Moraxella</i>	
Anaeroblar	
<i>Actinomyces</i>	
<i>Bacteroides</i>	% 30 - 60
<i>Eubacterium</i>	
<i>Mobiluncus</i>	
<i>Peptostreptococcus</i>	% 30 - 40
<i>Porphyromonas</i>	
<i>Prevotella</i>	
<i>Propionibacterium acnes</i>	
Diğerleri	
<i>Borrelia burgdorferi</i>	
<i>Chlamydia</i>	
<i>Coxiella</i>	
<i>Leptospiralar</i>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
<i>Treponema pallidum</i>	
ORTA DÜZEYDE DUYARLI TÜRLER	
(in vitro ara duyarlılık)	
Gram-negatif aeroblar	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Anaeroblar	
<i>Clostridium perfringens</i>	
Diğer	
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	
DİRENÇLİ SUŞLAR	
Gram-pozitif aeroblar	
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	
<i>Nocardia asteroides</i>	
Gram-negatif aeroblar	
<i>Acinetobacter</i>	
<i>Enterobacteria</i>	
<i>Haemophilus</i>	
<i>Pseudomonas</i>	
Anaeroblar	
<i>Fusobacterium</i>	
Diğer	

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titek-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxSHY3ZmxXZmxXSHY3ZW56RG83

Kategori	Fransa’da kazanılan direnç insidansı (> %10) (aralık)
<i>Mycoplasma hominis</i>	

Spiramisin *Toxoplasma gondii* üzerinde *in vitro* ve *in vivo* aktiviteye sahiptir.

* Tüm *staphylococci* için metisilin direnç insidansı yaklaşık olarak %30 ile %50’dir ve temel olarak hastane kurulumunda bulunmaktadır.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Spiramisin emilimi hızlı fakat tam değildir. Besin alımının emilim üzerinde bir etkisi bulunmamaktadır.

Dağılım:

6 MIU spiramisin oral uygulamasını takiben, doruk serum konsantrasyonu 3,3 mikrogram/mL’dir.

Plazma yarı ömrü 8 saate yakındır.

Spiramisin beyin omirilik sıvısına geçmez. Süte geçer.

İlaç plazma proteinine zayıfça bağlanır (%10).

Spiramisin dokulara ve tükürüğe çok iyi dağılır (akciğerler: 20 ila 60 mikrogram/g, bademcikler: 20 ila 80 mikrogram/g, enfekte sinüsler: 75 ila 110 mikrogram/g, kemik: 5 ila 100 mikrogram/g).

Tedavinin kesilmesinden 10 gün sonra etkin maddenin 5 ila 7 mikrogram/g’ı dalak, karaciğer ve böbreklerde kalır.

Makrolidler fagositlere penetre ederek burada birikirler (nötrofiller, monositler, peritonal ve alveolar makrofajlar).

İnsanlarda intra-fagosit konsantrasyonları yüksektir.

Bu özellikler intraselüler bakterilerin üzerindeki makrolid aktivitesini açıklamaktadır.

Biyotransformasyon:

Spiramisin karaciğerde metabolize olur ve bunun sonucunda kimyasal olarak bilinmemekle beraber aktif metabolitler oluşur.

Eliminasyon:

Alınan oral dozun % 10’u idrarla atılır.

Safrayla atılım çok yüksektir, örn. serum konsantrasyonlarından 15 ila 40 kat daha yüksek.

Feçeste kayda değer miktarlarda spiramisin bulunabilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Geleneksel güvenlik farmakolojisi insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Snowflake 12019 Maizena
Hidroksipropil Selüloz
Kroskarmellos Sodyum (Tip A)
Kolloidal Silikon Dioksit (Aerosil 200)
Mikrokristalin Selüloz (Avisel pH 101)
Magnezyum StearatSaf suFilm Kaplama
Hidroksipropil Metil Selüloz 6 cps
Polietilen Glikol 6000
Titanyum dioksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altındaki oda sıcaklığında kuru bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, blister ambalajda 10 veya 14 tablet

Aluminyum folyo : 0.020 mm kalınlıkta, laklı
Poliviniklorür : 0.250 mm kalınlıkta

6.6. Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Caddesi
193 Apt. No: 193/11
Şişli - İstanbul, Türkiye
Tel : (0212) 339 10 00
Faks: (0212) 339 11 99

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

2014/65

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.02.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxSHY3ZmxXZmxXSHY3ZW56RG83

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ