

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HYONAT %0.15 tek dozluk göz damlası, çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

0,3 mL çözelti içeren tek dozluk damla 0,45 mg sodyum hiyalüronat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Disodyum fosfat dodekahidrat.....0,168 mg

Sodyum fosfat monobazik.....0,012 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tek dozluk göz damlası

Berrak, renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kuru göz sendromunun semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor başka bir biçim önermediyse, günde 6 defaya kadar göze 1 damla damlatılması önerilir.

Tedaviye alınan yanıtı bağlı olarak HYONAT ile tedavinin süresi doktor tarafından belirlenmelidir.

Uygulama şekli:

- Yalnız oftalmik kullanım içindir. Göze konjunktiva kesesine uygulanır.
- İlacı uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.
- Tek dozluk kabın kullanım öncesinde hasar görmediğini, açılmadığını kontrol ediniz.

- Tek dozluk kabı bandından çekerek çıkarınız, üst kısmı çekmeden çevirerek açınız.
- Tek dozluk kabı açtıktan sonra hemen kullanınız ve kullanım sonrasında arta kalan çözeltiyi atınız.
- İlacı uygularken göze ya da elleriniz dahil başka bir yüzeye kabın ucu ile dokunmayınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması öngörülmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik yaş grubunda, HYONAT gerçekten ihtiyaç olması halinde ve sıkı tıbbi kontrol altında kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

HYONAT, içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Deterjan veya dezenfektan etki gösteren diğer göz çözeltileriyle birlikte aynı zamanda kullanımından kaçınılmalıdır.

Bu ilaç her flakon başına 0,054 mg fosfat içerir. Gözünüzün ön kısmındaki şeffaf katmanda (kornea) ağır hasar varsa, fosfatlar tedavi sırasında kalsiyum birikmesi nedeniyle nadir durumlarda bulanık parçalı kısımlara neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sodyum hiyalüronat, kuaterner amonyum tuzları mevcudiyetinde çökebilir. Bu bileşikleri içeren çözeltilerle birlikte kullanmaktan kaçınınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

HYONAT'ın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

HYONAT'ın gebelik döneminde kullanımına ait yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik sürecinde HYONAT güvenliliği ile ilgili klinik 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. HYONAT gerekli olmadıkça (doktor tarafından önerilmedikçe) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Laktasyonda etkisi bilinmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar sırasında elde edilen verilerde sodyum hiyalüronat tedavisi ile bildirilen istenmeyen etkiler sıklığa bağlı olarak aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

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

Yaygın: Tedavi sırasında göz kapağı veya konjunktiva inflamasyonu, kaşıntı, yanma, kızarıklık, lakrimasyonda artış veya yüzeysel keratit gibi alerjik reaksiyonlar gelişebilir. Bu reaksiyonlar genel olarak geçici, istenmeyen etkilerdir.

Ağır hasarlı korneası olan bazı hastalarda fosfat içeren göz damlalarının kullanımıyla ilgili oldukça nadir korneal kalsifikasyon vakaları 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

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, diğer oftalmolojikler, suni gözyaşı ve diğer preparatlar

ATC kodu: S01XA20

Etki mekanizması:

HYONAT’ın içerdiği sodyum hiyalüronat, yüksek molekül ağırlığı ile karakterize saf, doğal bir polisakkarittir ve bakteriyel fermentasyonla elde edilir. Polimerin psödoplastisitesi, yüksek viskozitesi ve yüksek su bağlama kapasitesi lakrimal filmin stabilize olmasına ve oküler yüzeyin nemlenmesine yol açar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Uygulamadan sonra intraoküler absorpsiyon olmaz. Polimer ön kamaraya enjekte edildiğinde, aköz hümanın akış sistemi aracılığıyla hızla elimine edilir. 0,2 mL işaretli sodyum

hiyalüronatın tavşan ön kamarasına enjeksiyonunda yarılanma ömrü 10,5 saat olarak bulunmuştur. 24 saat sonra platoya ulaşıldığında, sodyum hiyalüronat ve metabolitleri kanda saptanabilecektir. İntravenöz uygulandığında, yaklaşık 5 dakika yarılanma ömrüyle sodyum hiyalüronat hızla kandan uzaklaşır. Sodyum hiyalüronatın büyük bölümü, karaciğerde metabolize olur. Bu polisakkarit burada başka metabolik süreçlerde yer alacak alt ünitelere metabolize olur. Sodyum hiyalüronat büyük oranda (%70) solunum sırasında CO₂ olarak elimine edilirken, küçük bir kısmı (%22) idrarla atılır.

Emilim:

Konjunktival keseye verildikten sonra intraoküler emilimi olmaz.

Dağılım:

Ön kamaraya enjekte edilirse, polimer göz sıvısı sirkülasyonu yoluyla hızlıca elimine edilir.

Biyotransformasyon:

Sodyum hiyalüronat karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon:

Sodyum hiyalüronat büyük oranda (%70) solunum sırasında CO₂ olarak elimine edilirken, küçük bir kısmı (%22) idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Oküler tolerabiliteyi kontrol etmek ve sistemik toksik etkileri göstermek üzere gerçekleştirilen çalışmalar, sodyum hiyalüronat bazlı göz damlasının 28 gün boyunca tekrarlanan uygulamasından sonra, tedavi edilen hayvanların gözlerinde anlamlı oküler irritasyon veya histolojik değişiklik semptomları gelişmediğini göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum fosfat dodekahidrat

Sodyum fosfat monobazik

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Sodyum hiyalüronat, kuaterner amonyum tuzları mevcudiyetinde çökebilir. Bu bileşikleri içeren çözeltilerle birlikte kullanmaktan kaçınınız.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Flakonları koruyucu folyosunda saklayınız. Flakon açıldıktan sonra hemen kullanılmalı, artan ilaç atılmalı, açılmış ilaç yeniden kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

4 adet koruyucu folyo içinde 5'er adet 0,4 mL'lik tek dozluk flakon/kutu.

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 Atıklarının 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

2018/353

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.07.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ