KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STAFİNE 500 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sodyum fusidat 500 mg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz anhidr (sığır sütü kaynaklı) 180 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Beyaz renkli, bir yüzü ortadan çentikli, oblong film tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

• STAFİNE deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, yara enfeksiyonları, osteomiyelit, pnömoni, septisemi, yara enfeksiyonları, endokardit, süperenfekte kistik fibrozis gibi duyarlı organizmaların neden olduğu tüm stafilokoksik enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

• Antibiyotik kullanımına bağlı antibiyotiklerin neden olduğu ve Clostridium difficile tarafından oluşturulan psödomembranöz kolit tedavisinde Metronidazol ve Vankomisin kadar etkilidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde tavsiye edilen sodyum fusidat dozu günde üç kez, 500 mg (toplam 1,5 g/gün) 8 saatte bir uygulanır. Doz enfeksiyonun şiddetine göre 2 katına kadar yükseltilebilir veya uygun bir kombinasyon tedavisi kullanılabilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZ11xZ1AxM0FxRG83S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Uygulama şekli:

Tablet, bir bardak su ile bir bütün olarak yemekten sonra yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Safra yolu ile atıldığından böbrek yetmezliği bulunan ve hemodiyalize giren hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması yapılmalıdır.

Şiddetli hepatik bozukluğu olan, hiperbilirübinemili, sarılıklı olan hastalarda STAFİNE kullanımından kaçınılmalıdır.

Uzun süre yüksek dozda STAFİNE kullanan hastalarda periyodik olarak karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda günlük toplam doz 30-50 mg/kg/gün olup, günlük doz üçe bölünerek verilmelidir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

STAFİNE, sodyum fusidat veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

STAFİNE, statinlerle (HMG-CoA redüktaz inhibitörleri) birlikte kullanılmamalıdır. Bu kombinasyonu kullanan hastalarda rabdomiyoliz (ölümcül olabilir) geliştiğine dair bildirimler mevcuttur (Bkz. Bölüm 4.5). Sistemik STAFİNE kullanımının gerekli olduğu durumlarda, statin tedavisi kesilmelidir. Hasta, kas ağrısı, güçsüzlüğü ve hassasiyeti gibi semptomların geliştiği

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZ1AxZ1AxM0FyRG83S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

durumda hemen tıbbi yardım almak üzere uyarılmalıdır. Statin tedavisine, son STAFİNE tablet alımından 7 gün sonra başlanabilir. Ciddi enfeksiyonlar gibi uzamış STAFİNE tablet tedavisi gerektiren bazı durumlarda statin ve STAFİNE birlikte kullanımı tıbbi gözetim altında olmalı ve her vaka için ayrı ayrı değerlendirilmelidir.

Sodyum fusidat, karaciğerde metabolize edilir ve safra ile atılır. Sistemik sodyum fusidat tedavisi sırasında karaciğer enzimlerinin yükseldiği ve sarılık oluştuğu görülmüştür, ancak genellikle ilacın kesilmesi ile düzelir.

Sistemik sodyum fusidat dikkatli verilmeli ve karaciğer fonksiyonları, karaciğer fonksiyon yetmezliği olan hastalarda ya da muhtemel hepatotoksik ilaç kullanan hastalarda izlenmelidir. Safra kesesi hastalığı ve safra yolu tıkanıklığı olan hastalarda dikkatli kullanılması gerekir. HIV-proteaz inhibitörleri ile tedavi edilen hastalarda dikkatli kullanılması gerekir (Bkz. Bölüm 4.5).

STAFİNE ile birkaç vakada, eozinofili ve sistemik semptomlar (DRESS) ile ilaç reaksiyonu toksik epidermal nekroliz (Lyell's sendrom) ve Stevens-Johnson sendromu gibi hayatı tehlikeye sokan ciddi kutanöz reaksiyonlar bildirilmiştir. Hastalara kutanöz reaksiyonların yanı sıra, genellikle tedavinin ilk haftalarında ortaya çıkabilen ve bu reaksiyonları düşündüren belirti ve bulgular açısından dikkatli olmaları önerilmelidir. Bu tür reaksiyonların STAFİNE kullanımı nedeniyle olduğundan şüpheleniliyorsa, STAFİNE ile tedavi durdurulmalıdır ve tedavinin tekrar başlatılmaması önerilir.

Aşağıdaki durumlarda periyodik karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır:

- yüksek oral dozlar kullanılıyor ise
- ilaç uzun zamandır kullanılıyor ise
- bilinen karaciğer fonksiyon bozukluğu var ise
- karaciğer toksisite potansiyeli olan ilaç kullanılıyor ise
- biliyer hastalık ve safra yolları tıkanıklığı mevcut ise
- aynı yolla atılan ilacın birlikte kullanımı söz konusu ise.
- HIV-proteaz inhibitörleri ile tedavi edilen hastalarda dikkatli kullanılması gereklidir (bkz. Bölüm 4.5).

Sodyum fusidat, *in vitro* olarak bilirubini bağlı olduğu albuminden ayırabileceğinden, bilirubin metabolizması bozuk olan hastalarda STAFİNE kullanılırken gerekli önlemler alınmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZ1AxZ1AxM0FyRG83S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Kernikterusun teorik riski nedeniyle yenidoğanlarda özellikle dikkatli olunması tavsiye edilir.

Tüm antibiyotiklerde olduğu gibi uzun ve tekrarlayan kullanımlarda direnç gelişebileceği akılda tutulmalıdır.

STAFİNE her dozunda 180 mg laktoz anhidr. içermektedir. İçeriğindeki laktoz anhidr nedeniyle nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

STAFİNE ile statinlerin eş zamanlı uygulanması rabdomiyolizi içeren miyopati riskini arttırabilir. Bu kombinasyonun eş zamanlı uygulanması her iki ajanın plazma konsantrasyonlarında artışa neden olabilir. Etkileşimin farmakodinamik olarak veya farmakokinetik olarak veya her iki şekilde mi gerçekleştiği bilinmemektedir. Bu kombinasyonu kullanan hastalarda rabdomiyoliz (bazen ölümcül olayları içeren) bildirilmiştir. STAFİNE kullanımının gerekli olduğu durumlarda, STAFİNE kullanımı sırasında statin tedavisi sonlandırılmalıdır (bknz Bölüm 4.4).

Sistemik olarak uygulanan STAFİNE'nin eş zamanlı olarak kumarin türevleri ya da benzer etkili antikoagülanlar ile eş zamanlı olarak uygulanması bu ajanların plazma konsantrasyonlarını arttırabilir ve buna bağlı olarak da antikoagülan etkileri artabilir. Hastanın laboratuar parametreleri yakından takip edilmeli ve gerekli olursa antikoagülanın dozu ayarlanmalıdır. Benzer şekilde STAFİNE uygulamasının sonlandırılması gerekirse, antikoagülan dozu ayarlanmalıdır. Bu etkileşimin mekanizması bilinmemektedir.

Sodyum fusidatın karaciğerdeki metabolizması tam olarak bilinmemektedir, bununla beraber sodyum fusidat ve CYP-3A4 ile biyotransformasyona uğrayan ilaçlar arasındaki etkileşim açık değildir. Bu etkileşimin görünen mekanizması, metabolizmanın ortaklaşa inhibisyonudur. STAFİNE'nin CYP'ler üzerine *in vitro* etkisi ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. CYP-3A4 ile biyotransformasyona uğrayan ilaç alan hastalarda sodyum fusidat kullanımından kaçınılmalıdır.

HIV proteaz inhibitörleri (ritonavir, sakuinavir) ile STAFİNE tablet beraber kullanımı, her iki molekülün de plazma konsantrasyonlarını arttırabileceğinden hepatotoksisite açısından dikkatli

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW36RG83M0FyZ1AxZ1AxM0FyRG83S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

olunmalıdır. Birlikte kullanımı önerilmez (bkz. Bölüm 4.4).

Sodyum fusidat ve siklosporin'in aynı anda kullanılması siklosporin'in plazma konsantrasyonunu artırır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda sodyum fusidat kullanımı ile ilgili veri yoktur veya sınırlı sayıda veri (300'den az gebelik sonucu) bulunmaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesi üzerinde doğrudan ya da dolaylı olarak zararlı etkileri olduğunu göstermemektedir. Önlem olarak, STAFİNE gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Fiziko-kimyasal veriler, sodyum fusidatın anne sütüne geçtiğini ortaya koyar. Emzirilen çocukta risk göz ardı edilemez. Bu sebeple, emziren annelerde STAFİNE tedavisi gerekli ise fayda/zarar analizi yapılarak emzirmeyi kesip kesmemeye karar verilmelidir.

STAFİNE emzirme döneminde zorunlu kalınmadıkça kullanılmamalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZ1AxZ1AxM0FyRG83S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Üreme yeteneği / Fertilite

STAFİNE ile fertiliteye ilişkin klinik çalışmalar bulunmamaktadır. Klinik öncesi çalışmalar, sodyum fusidatın sıçanlarda fertilite üzerinde herhangi bir etkisinin olmadığını göstermiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

STAFİNE'nin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklığının tahmini, klinik denemelerden ve spontan raporlamadan elde edilen verilerin birleştirilmiş analizine dayanmaktadır.

Oral yolla uygulanan STAFİNE ile en çok bildirilen istenmeyen etkiler karın ağrısı ve rahatsızlığı, ishal, dispepsi, bulantı ve kusma gibi gastrointestinal rahatsızlıklardır. Anafilaktik şok bildirilmiştir.

İlaca bağlı olduğu kabul edilen istenmeyen etkiler MedDRA sistem organ sınıfına göre listelenmektedir. İstenmeyen etkiler en sık bildirilenden başlayarak listelenir. Her bir sıklık grubunda, istenmeyen etkiler azalan ciddiyet sırasına göre sunulmaktadır.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila < 1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Pansitopeni,lökopeni[a)], trombositopeni, anemi

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Anafilaktik şok/anafilaktik reaksiyon

Seyrek: Hipersensitivite

Sinir sistemi hastalıkları

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZ1AxZ1AxM0FyRG83S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, somnolans

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı, kusma, ishal, dispepsi, karın ağrısı, karında rahatsızlık hissi

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın olmayan: Hiperbilirubinemi, sarılık[c)], karaciğer fonksiyon test bozukluğu[d)], kolestazis, hepatik yetmezlik, hepatit[b)]

Seyrek: Hepatik fonksiyon bozukluğu

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis, ürtiker, döküntü[e)]

Seyrek: Anjiyoödem, kaşıntı, eritem

Bilinmiyor: Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu)[f)], Stevens-Johnson sendromu[f)], eozinofili ve sistemik semptomlar (DRESS) ile ilaç reaksiyonu Sendromu[f)]

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: Rabdomiyoliz[g)]

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Yaygın olmayan: Böbrek yetmezliği[h)]

Genel bozukluklar ve uygulama yeri koşulları

Yaygın: Asteni, yorgunluk, letarji

a) Beyaz hücre tiplerini etkileyebilen hematolojik hastalıklar (nötropeni, granülositopeni, agranülositozis) bildirilmiştir.

b) Kolestatik ve sitolitik hepatitleri de içeren hepatit.

c) Kolestatik sarılığı da içeren sarılık.

d) Alanin aminotransferaz artışı, aspartat aminotransferaz artışı, kan alkalin fosfataz artışı, kan bilirubin artışı ve gama-glutamiltransferaz artışı dahil.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZ1AxZ1AxM0FyRG83S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

e) İlaç erüpsiyonu, eritematöz ve makülopapüler döküntü gibi çeşitli döküntü reaksiyonları içerir.

f) Bu advers reaksiyonlar, pazarlama sonrası gözlemlerle tespit edilmiştir. Bu reaksiyonlar, belirsiz büyüklükteki bir popülasyondan gönüllü olarak bildirildiğinden, sıklıklarını tahmin etmek mümkün değildir.

g) Rabdomiyoliz, ölümcül olabilir.

h) Akut böbrek yetmezliğini de içeren böbrek yetmezliği.

Pediyatrik popülasyon

Sınırlı verilere dayanarak, çocuklarda advers reaksiyonların sıklığı, türü ve ciddiyeti yetişkinlerdeki gibi olması beklenir.

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 bildirilmesi 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 aşımının akut semptomları, gastrointestinal rahatsızlıkları içerir. Tedavi, belirtilerin hafifletilmesine yönelik olmalıdır. Diyaliz, fusidik asit klerensini artırmayacaktır.

Bir yetişkinde 10 gün süresince günde 4 g'lık doz aşımı ile herhangi bir advers etki bildirilmemiştir.

Bir çocukta (3 yaşında) 7 gün süresince günde 1.250 mg'lık doz aşımı ile herhangi bir advers etki bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan steroid yapılı antibakteriyel

ATC kodu: J01XC01

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZ1AxZ1AxM0FyRG83S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Fusidik asit ve tuzları, alışılmadık doku nüfuz etme kabiliyetine sahip güçlü anti-stafilokok ajanlarıdır. Bakterisid seviyeler, kemik ve nekrotik dokularda tayin edilmiştir. 0,03 - 0,12 mikrogram / ml konsantrasyonları *Staphylococcus aureus*'un hemen hemen tüm suşlarını inhibe eder. Fusidik asit, *Staphylococcus epidermidis* ve metisiline dirençli stafilokoklara karşı etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim ve dağılım:

Kan düzeyleri kümülatiftir, 7 gün boyunca günde iki kez 250 mg oral uygulamadan sonra 20-35 mikrogram/ml'lik, 3-4 gün boyunca günde üç kez 500 mg'lık oral uygulamadan sonra 50-100 mikrogram / ml'lik konsantrasyonlara ulaşır.

Biyotransformasyon ve eliminasyon:

STAFİNE esas olarak safrada salgılanır, az olarak veya hiçbir şekilde idrarla atılmaz.

Şiddetli ya da derin yerleşimli enfeksiyonlarda ve uzun süreli tedavi gerektiğinde, STAFİNE genel olarak diğer anti- stafilokokal antibiyotik tedavisi ile birlikte verilmelidir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

İlacın lineer – non lineer kinetiği hakkında yeterli veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz

Krospovidon

Laktoz anhidr (sığır sütü kaynaklı)

Magnezyum stearat

Kolloidal anhidr. silika

Talk

Hipromelloz E15

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZ1AxZ1AxM0FyRG83S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Titanyum dioksit

Polietilen glikol 6000

Polietilen glikol 400

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

15, 21 ve 30 film tablet içeren Alüminyum/Alüminyum blister ambalaj.

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 Yönetmelikleri"'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İstanbul

Tel. : 0212 410 39 50

Faks : 0212 447 61 68

E-posta : info@kocakfarma.com

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

212/34

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.08.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1wsSCaxyZ1AxZ1AxM0FyRG83S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83M0FyZ1AxZ1AxM0FyRG83S3k0 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys