

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EYESTİL %0,15 göz damlası, çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sodyum hiyalüronat 1,5 mg/mL

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0,05 mg/mL

Monobazik sodyum fosfat monohidrat 0,04 mg/mL

Disodyum fosfat dodekahidrat 0,56 mg/mL

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası

Renksiz, viskoz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Kuru göz sendromunun semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Doktor başka bir biçim önermediyse, günde 6 defaya kadar göze 1 damla damlatılması önerilir. Ürün bir aydan fazla süren tedavilerde kullanılmamalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

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

Uygulama şekli:

Tedavi süreniz doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Yalnız göze uygulanır. Göze, konjunktiva kesesi denilen göz pınarının olduğu kısma damlatılarak uygulanır.

Kullanmadan önce ambalajın zedelenmemiş olduğundan emin olunuz.

1. Ellerinizi yıkayın ve rahat bir şekilde oturun.
2. Şişenin ucunu delmek için kapağı sıkıca kapama yönünde çevirin. Kapağı çevirerek açın.



3. Hasta gözünüzün alt göz kapağını parmağınızla nazikçe aşağı çekin.
4. Şişeyi baş aşağı çevirin ve şişenin ucunu gözünüze değmeyecek kadar yaklaştırın. Damlalığın ucunu gözünüze veya göz kapağınıza değdirmeyin.
5. Şişeyi yalnız bir damla uygulayacak şekilde nazikçe sıkın ve ardından alt göz kapağınızı serbest bırakın.



6. Gözünüzü kapatın ve uygulanan gözünüzün buruna bitişik kısmına parmağınızı bastırarak, 2 dakika bekleyin.
7. Kapağı tamamen aşağı doğru çevirip sıkıştırarak şişeyi kapatınız.



Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

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

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

EYESTİL, içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır. Benzalkonyum klorür içermesi nedeniyle yumuşak kontakt lensler ile birlikte kullanımı kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

EYESTİL benzalkonyum klorür içerir, bu nedenle göz irritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Mevcut sınırlı veriye göre çocuklardaki advers olay profilinde erişkinlere nazaran farklılık bulunmamaktadır. Genel olarak, yine de, çocuklarda göz, verilen bir uyarıcıya erişkinlerdeki göze nazaran daha güçlü reaksiyon gösterir.

Benzalkonyum klorürün göz iritasyonuna, kuru göz semptomlarına neden olduğu rapor edilmiştir ve gözyaşı filmini ve korneal yüzeyi etkileyebilmektedir. Kuru göz hastalarında ve korneanın zayıf olabileceği hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Hastalar uzun dönem kullanımda izlenmelidir.

EYESTİL her mL’de 0,176 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)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

EYESTİL’in gebelik döneminde kullanımına ait yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Gebelik sürecinde EYESTİL 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. EYESTİL, gerekli olmadıkça 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 EYESTİL 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, lakrimasyon artışı veya yüzeysel keratit gibi alerjik reaksiyonlar gelişebilir. Bu reaksiyonlar genel olarak geçici, istenmeyen etkilerdir.

Bilinmiyor:

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

Benzalkonyum klorürün göz iritasyonuna, kuru göz semptomlarına neden olduğu rapor edilmiştir ve gözyaşı filmini ve korneal yüzeyi etkileyebilmektedir.

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: 0800 314 00 08; Faks: 0312 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

ATC Kodu: S01XA 20

Etki Mekanizması:

EYESTİL'in 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:

Emilim:

Konjunktival keseye verildikten sonra intraoküler emilimi olmaz.

Dağılım:

Polimer ön kamaraya enjekte edildiğinde, aköz hümanın akış sistemi aracılığıyla hızlıca 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.

Biyotransformasyon:

Sodyum hiyalüronatın büyük bölümü karaciğerde metabolize edilir. Bu polisakkarit burada başka metabolik süreçlerde yer alacak alt ünitelere metabolize olur.

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 belirtileri gelişmediğini göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür
Disodyum fosfat dodekahidrat
Benzalkonyum klorür
Monobazik sodyum fosfat monohidrat
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

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

6.3 Raf ömrü

24 ay
Şişenin ilk açılmasından sonra: 28 gün

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında ve çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içinde kullanma talimatı ile birlikte 10 mL düşük yoğunlukta polietilen şişe içerisinde bulunur.

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

SIFI İLAÇ ANONİM ŞİRKETİ

Mithatpaşa cad. Maltepe mah. No:217

Güzelbahçe, İzmir

Tel: 0 232 234 12 94

8. RUHSAT NUMARASI

2021/29

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 20.02.2021

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

.....