

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

K-ALLEXİN %0.05 Burun Spreyi, Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Mometazon furoat (monohidrat).....50 mikrogram / püskürtme

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür.....0.2 miligram / g

Bir püskürtme 50 mikrogram mometazon furoata eşdeğer 100 mg süspansiyon verir.

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Ölçülü sprej pompası ile kullanılan nazal süspansiyon.

Beyaz veya kremimsi beyaz renkli, opak, çalkalandığında homojen süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

K-ALLEXİN burun spreji, erişkinler, adolesanlar ve 6-11 yaş arasındaki çocuklarda mevsimsel ve yıl boyu süren alerjik rinit semptomlarının tedavisinde endikedir.

K-ALLEXİN burun spreji, erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki adolesanlarda mevsimsel alerjik rinitin profilaksisinde endikedir.

K-ALLEXİN, 2-6 yaş arası çocuklarda alerjik rinitte kullanılabilir.

Profilaktik tedaviye polen mevsiminin beklenen başlangıcından 2-4 hafta önce başlanmalıdır.

K-ALLEXİN burun spreji, ayrıca, 18 yaş veya üzerindeki erişkinlerde nazal poliplerin, konjesyon ve koku duyusu kaybı dahil ilgili semptomların tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

İlk kullanımda veya sprej pompası 14 gün veya daha uzun bir süre kullanılmamışsa, kullanımdan önce sprej pompasını ayarlamak için, ilaç, düzgün bir şekilde püskürtüldüğü görülünceye kadar genellikle 10 kez püskürtülmelidir.

Her püskürtme 50 mikrogram mometazon furoata eşdeğer mometazon furoat monohidrat içeren

yağlı bir 100 mg mometazon furoat süspansiyonu içerir. Eğer sprej pompası 14 gün veya daha uzun bir süre kullanılmamışsa, kullanımdan önce sprej pompasını ayarlamak için, ilaç, düzgün bir şekilde püskürtüldüğü görülünceye kadar genellikle 10 kez püskürtülmelidir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxM0FyQ3NRS3k0Z1AxZmxXZmxX

çocuklarda büyümede yavaşlama bildirilmiştir. Nazal kortikosteroidler ile uzun süre tedavi edilen çocuklarda boy uzunluğunun düzenli olarak takip edilmesi önerilir. Büyüme yavaşlarsa, nazal kortikosteroid dozunun mümkünse, etkin semptom kontrolü sağlayan en düşük doza indirilmesi amacıyla tedavi gözden geçirilmelidir. Ayrıca hastanın bir çocuk hastalıkları uzmanına sevkî düşünölmelidir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popölasyon: Geriyatrik popölasyon için nazal polipozis tedavisi erişkinler gibidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

K-ALLEXİN burun spreyi'nin bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

K-ALLEXİN burun spreyi, nazal mukoza ile ilişkili tedavi edilmemiş lokalize enfeksiyonların varlığında kullanılmamalıdır.

Kortikosteroidlerin yara iyileşmesine olan inhibitör etkisinden dolayı yakın geçmişte burun ameliyatı veya travması geçirmiş olan hastalarda yara iyileşmeden önce nazal kortikosteroidler kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

K-ALLEXİN burun spreyi, aktif veya latent solunum yolu tüberküloz enfeksiyonları, tedavi edilmemiş mantar, bakteri veya sistemik virüs enfeksiyonları veya oküler herpes simpleks enfeksiyonu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

K-ALLEXİN burun spreyi ile 12 aylık bir tedaviden sonra nazal mukozada herhangi bir atrofi belirtisi gözlenmemiştir; aynı zamanda mometazon furoat nazal mukozayı normal histolojik fenotipine döndürme eğilimi göstermiştir. Her uzun süreli tedavide olduğu gibi birkaç ay veya daha uzun süre K-ALLEXİN burun spreyi kullanan hastalar muhtemel nazal mukoza değışikliği yönünden kontrol edilmelidir. Eğer burun veya farenkste lokalize mantar enfeksiyonu gelişirse, K-ALLEXİN burun spreyi ile tedavinin kesilmesi veya uygun tedavi uygulaması gerekebilir. Nazofarenkste inatçı iritasyon K-ALLEXİN burun spreyi ile tedavinin kesilmesini gerektirebilir.

K-ALLEXİN burun spreyi, hastaların çoğunda burun semptomları üzerinde kontrol sağlayacaktır; bununla birlikte uygun başka bir tedavinin eş zamanlı kullanımı diğer semptomlarda da (özellikle göz semptomları) ilave iyileşme sağlayabilir.

K-ALLEXİN burun spreyi'nin uzun süre kullanılması ile hipotalamo-hipofizeal-adrenal (HPA) aksın süpresyonuna ilişkin hiç bir delil yoktur. Bununla beraber uzun süren sistemik kortikosteroid kullanımından K-ALLEXİN burun spreyi kullanımına geçen hastalar için dikkatli bir ilgi gerekir. Bu hastalarda sistemik kortikosteroidin kesilmesi, HPA aksın fonksiyonları düzelineye kadar bir kaç ay adrenal yetmezlik belirtileri ile sonuçlanabilir. Bu hastalar adrenal yetmezlik belirtileri gösterirlerse sistemik kortikosteroid tedavisine devam edilmeli ve diğer tedavi yöntemleri ve gerekli önlemler uygulanmalıdır.

Sistemik kortikosteroidlerden K-ALLEXİN burun spreyi'ne geçişte bazı hastalarda nazal semptomlarda hafifleme görülmesine karşın sistemik kortikosteroid kesilme semptomlarından

(örneğin, nezle veya alerji ağrısı, yorgunluk ve baş ağrısı) şikayeti olabilir. Bu adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın do rulama kodu : 1Z1AxM0FyQ3NRS3k0Z1AxZmxXZmxX

durumda K-ALLEXİN burun spreyi ile tedaviye devam etmeleri önerilmelidir. Böyle bir geçiş aynı zamanda alerjik konjunktivit veya egzama gibi önceden var olan ve sistemik kortikosteroid tedavisi ile süprese olmuş alerjik durumların açığa çıkmasına da neden olabilir.

Tek taraflı polipler, kistik fibrozla ilişkili polipler veya burun boşluklarını tamamen bloke eden poliplerin tedavisinde K-ALLEXİN burun spreyi'nin güvenlilik ve etkililiği çalışılmamıştır.

Görünümleri olağandışı veya düzensiz olan tek taraflı polipler, özellikle de ülserleşme veya kanama olanlar daha ileri düzeyde tetkik edilmelidir.

Kortikosteroid kullanan potansiyel olarak immünoşüprese olmuş hastalar bazı enfeksiyonlara (örn. suçiçeği, kızamık gibi) yakalanma riskine karşı uyarılmalı ve böyle bir durumla karşılaşıldığında tıbbi yardım alınmasının önemi belirtilmelidir.

İntranazal kortikosteroid kullanımını takiben nazal septum perforasyonu veya intraoküler basınçta artış çok nadir olarak bildirilmiştir.

K-ALLEXİN burun spreyi'nin, 18 yaşından küçük çocuklarda ve adolesanlarda nazal poliplerin tedavisindeki güvenlilik ve etkinliği üzerinde çalışma yapılmamıştır.

Nazal kortikosteroidlerin sistemik etkileri, özellikle uzun sürelerle yüksek dozlarda kullanımda görülebilir. Oral kortikosteroidlere göre daha az görülür ve kişiden kişiye, kullanılan kortikosteroidlere göre değişiklik gösterir. Potansiyel sistemik etkiler Cushing sendromu, Cushinoid görünüm, adrenal süpresyon, çocuk ve adolesanlarda büyüme geriliği, katarakt, glokom ve psikomotor hiperaktiviteyi de içeren nadir olarak fizyolojik davranış değişiklikleri, uyuma bozukluğu, anksiyete (tedirginlik ve korku hali) depresyon ve agresyonu (özellikle çocuklarda) içerir.

Nazal kortikosteroidler ile uzun süre tedavi edilen çocuklarda boy uzunluğunun düzenli olarak takip edilmesi önerilir. Büyüme yavaşlarsa, nazal kortikosteroid dozunun mümkünse, etkin semptom kontrolü sağlayan en düşük doza indirilmesi amacıyla tedavi gözden geçirilmelidir. Ayrıca hastanın bir çocuk hastalıkları uzmanına sevkî düşünölmelidir.

Tavsiye edilenden daha yüksek dozlarla tedavi klinik yönden anlamlı adrenal süpresyona yol açabilir. Önerilenden daha yüksek dozların kullanıldığına dair kanıtlar varsa, stres veya cerrahi dönemlerinde ilave sistemik kortikosteroid kullanımını düşünölmelidir.

Yardımcı madde :

Benzalkonyum klorür: K-ALLEXİN burun spreyi, benzalkonyum klorür içermektedir. 1 g'da 0,2 mg'a eşdeğer benzalkonyum klorür bulunur. Bu miktarın bronkospazma neden olması beklenmemektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

K-ALLEXİN burun spreyi, loratadin ile birlikte klinik etkileşim çalışması yapılmıştır. Bu çalışmalarda, mometazon furoatın plazma konsantrasyonları düşük ölçüm limiti 50 pg/ml olan hassas analizlerle ölçülemez düzeydedir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda yeterli ve kontrollü çalışma yapılmamıştır. Diğer nazal kortikosteroid preparatları ile olduğu gibi, K-Allexin'in gebe kadınlarda kullanımına karar verilirken anne, fetus ve bebeğe verilebilecek olası zararlar, beklenen yararlarla karşılaştırılmalıdır. Gebeliği sırasında kortikosteroid tedavisi gören annelerin doğan bebekleri hipoadrenalizm yönünden dikkatle izlenmelidir.

Laktasyon dönemi

Diğer nazal kortikosteroid preparatları ile olduğu gibi K-ALLEXİN burun spreyi'nin emziren kadınlarda kullanımına karar verilirken anne ve bebeğe verilebilecek olası zararlar, beklenen yararlarla karşılaştırılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

K-ALLEXİN burun spreyi'nin insanlar üzerindeki üreme yeteneğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

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).

- Klinik çalışmalarda alerjik rinitli yetişkin ve adolesan hastalarda rapor edilen tedaviye bağlı istenmeyen olaylar aşağıda belirtilmiştir:

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Yaygın: Epistaksis, farenjit, nazal yanma, nazal iritasyon, nazal ülserasyon

Kas-iskelet bozuklukları ve bağ doku ve kemik hastalıkları:

Bilinmiyor: Çocuklarda uzun süreli kullanımda büyüme hızında yavaşlama

Nazal kortikosteroidler ile uzun süreli tedavi alan çocukların boy uzunluğunun düzenli takip edilmesi önerilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar:

Yaygın: Baş ağrısı

Epistaksis genelde hafif şiddette olup kendiliğinden geçmiştir. İnsidansı plaseboya kıyasla daha yüksek (%5) olmakla birlikte karşılaştırılan aktif kontrol nazal kortikosteroidlerle (%15'e kadar) kıyaslanabilir veya daha düşüktür. Diğer tüm etkilerin insidansı plasebo ile karşılaştırılabilir oranlardadır.

Pediyatrik hastalarda, advers etki insidansı, ör. Baş ağrısı (%3), epistaksis (%6), burunda iritasyon (%2) ve hapsirme (%2) plasebo ile kıyaslanabilir düzeydedir.

• Nazal Polipozis: Nazal polipozis için tedavi edilen hastalarda, advers olayların genel insidansı, plaseboyla kıyaslanabilir nitelikte olup alerjik rinitli hastalarda gözlemlenenlere benzerdir. Polipozis için yürütülen klinik çalışmalarda hastaların %1 veya daha fazlasında bildirilen tedaviye bağlı advers olaylar şunlardır:

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Çok yaygın: Burun kanaması günde iki kez 200 mikrogram ile

Yaygın: Üst solunum yolu enfeksiyonu günde bir kez 200 mikrogram ile, burun kanaması günde bir kez 200 mikrogram ile

Yaygın olmayan: Üst solunum yolu enfeksiyonu günde iki kez 200 mikrogram ile

Gastrointestinal bozukluklar:

Yaygın: Boğaz iritasyonu: günde iki kez 200 mikrogram ile

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar:

Yaygın: Baş ağrısı: Günde bir kez 200 mikrogram ile, günde iki kez 200 mikrogram ile

Seyrek olarak, mometazon furoat monohidratın intranasal uygulamasından sonra nadiren ani aşırı duyarlılık reaksiyonu (bronkospazm, dispne gibi) meydana gelebilir. Çok seyrek olarak, anafilaksi ve anjiyoödem bildirilmiştir.

Çok seyrek olarak tat ve koku alma bozukluğu bildirilmiştir.

Intranazal kortikosteroidlerin kullanımı sonrası, çok seyrek olarak nazal septum perforasyonu vakaları veya göz içi basıncı artışı ve/veya katarakt vakaları bildirilmiştir.

Nazal kortikosteroidlerin sistemik etkileri özellikle uzun dönemlerde yüksek dozlarda reçetelendiğinde görülmektedir.

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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

K-ALLEXİN burun spreyi'nin sistemik biyoyararlanımı (0.25 pg/ml gibi düşük ölçüm limiti olan hassas aletlerle) < %1 olduğundan, K-ALLEXİN burun spreyi'nin aşırı doz alımı hastanın

Bu belge sadece bilgilendirme amaçlıdır. İçerdiği tavsiyeler sadece bilgilendirme amaçlıdır. Başka bir yönlendirme gerektirmez. Adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın do rulum kodu : 1Z1AxM0FyQ3NRS3k0Z1AxZmxXZmxX

mikrogram/gün ile 14 gün tedavi edilen 3-5 yaş arası 48 çocukta yürütülen bir çalışmada, tetrakosaktrin stimülasyon testine yanıt olarak plazma kortizol düzeyinde ortalama değişim bakımından plaseboya göre anlamlı fark saptanmamıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Nazal yoldan uygulanan mometazon furoatın plazmadaki sistemik biyoyararlanımı, 0.25 pg/ml gibi düşük ölçüm limiti olan hassas analizler kullanıldığında <1'dir. Mometazon furoat süspansiyonun gastrointestinal kanaldan absorpsiyonu çok azdır.

Dağılım:

Nazal yoldan uygulandığı için geçerli değildir.

Biyotransformasyon:

Yutulabilecek ve absorbe olabilecek az miktar ise karaciğerde önemli ölçüde ilk geçiş etkisine uğrar.

Eliminasyon:

İdrar ve safra ile atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi çalışmalar mometazon furoatın androjenik, antiandrojenik, estrojenik veya antiestrojenik aktivitesinin olmadığı fakat diğer glukokortikoidler gibi bir miktar antiuterotrofik etki gösterdiği ve hayvan modellerinde 56 mg/kg/gün ve 280 mg/kg/gün gibi yüksek oral dozlarda vajina açılmasını geciktirdiği gözlenmiştir.

Diğer kortikosteroidler gibi, mometazon furoat *in vitroda* yüksek konsantrasyonlarda klastojenik potansiyel göstermiştir. Bununla birlikte, terapötik olarak eşdeğer dozlarda mutajenik etkiler gözlemlenmemiştir.

15 mikrogram/kg dozda gestasyonda uzama ile doğumun uzaması ve güçleşmesi ile yaşayan yavru sayısı ile vücut ağırlığı ve ağırlık artışında azalma meydana gelmiştir. Fertilitateye bir etkisi olmamıştır.

Diğer glukokortikoidler gibi mometazon furoat kemirgenler ve tavşanlarda teratojendir. Teratoloji çalışmaları sıçanlarda, farelerde ve tavşanlarda, oral, topikal (dermal) ve/veya subkütan yoldan ilaç verilerek çalışılmıştır. Gözlenen etkiler ≥ 600 mikrogram/kg uygulanan sıçanda umbilikal herni, 180 mikrogram/kg uygulanan farede yarık damak ve ≥ 150 mikrogram/kg uygulanan tavşanda safra kesesi agenizi, umbilikal herni ve bükük ön peçelerdir. Aynı zamanda sıçan, tavşan ve farede maternal vücut artışında azalma, fetüs gelişmesine etki (düşük fetal ağırlık ve/veya osifikasyon gecikmesi) ve farede hayatta kalan yavruların sayısında azalma olmuştur.

Mometazon furoata maruz kalmaya özgün herhangi bir toksikolojik etki görülmemiştir. Görülen tüm etkiler kortikostreoid sınıfı ilaçlara özgü olup, kortikosteroidin aşırı farmakolojik etkileri ile ilişkilidir.

İnhalasyon ile verilen mometazon furoatın (CFC propellan ve yüzey aktifli aerosol) karsinojenik potansiyeli 0.25 ile 2.0 mikrogram/l konsantrasyonlarda fare ve sıçanda 24 ay süreli çalışmalar ile araştırılmıştır. Glukokortikoidlerle ilgili tipik etkiler, birkaç non-neoplastik lezyon dahil, gözlenmiştir. Tümör tiplerinin hiç birinde istatistiksel olarak anlamlı doz-cevap ilişkisi saptanmamıştır.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Gliserin
Mikrokristalin selüloz ve Karboksimetil selüloz sodyum
Sitrik asit monohidrat
Trisodyum sitrat dihidrat
Polisorbat 80
Benzalkonyum klorür
Fenil etil alkol
Saf su

6.2 Geçimsizlik

Geçerli değil.

6.3 Raf ömrü

24 ay

İlk kullanımdan sonra iki ay içinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

140 püskürtme için 18 g süspansiyon içeren, manuel doz ayarlı ambalajda.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7 RUHSAT SAHİBİ

Kurtsan İlaçları A.Ş.
İstoç Otomarket A-2 Blok
Burak Plaza 7 Bağcılar 34218 İstanbul
Tel: 0212 481 30 50
Faks: 0212 481 59 19

8 RUHSAT NUMARASI

255/12

9 İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.12.2013
Ruhsat yenileme tarihi: