

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FML LIQUIFILM %0.1 göz damlası, süspansiyon

Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her ml’de 1 mg florometolon içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Her ml’de 0,046 mg benzalkonyum klorür içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Oftalmik süspansiyon  
Beyaz, mikronize süspansiyon.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

FML LIQUIFILM palpebral ve bulbar konjonktivanın, kornea ve göz ön segmentinin steroide cevap veren enflamasyonlarında kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Konjonktival keseye günde iki ila dört defa 1-2 damla damlatılır. İlk 24-48 saat içinde saatte iki damla şeklinde uygulama emniyetle yapılabilir.

Tedavinin erken sonlandırılmamasına özellikle dikkat edilmelidir.

Uzun süreli kullanımdan sonra tedavi sonlandırılırken ilaç dozu yavaş yavaş azaltarak kesilmelidir

Açıldıktan sonra 15°C – 25°C arasında saklanmak koşuluyla 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

##### Uygulama şekli:

Göze damlatılarak uygulanır.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Göz yaralanmasını ve kontaminasyonu önlemek için damlalığın ucu gözünüze ya da başka bir yere değdirilmemelidir. Ürünün birden fazla kişi tarafından kullanılması enfeksiyonun yayılmasına yol açabilir.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Veri yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:**

2 yaş ve altı çocuklarda FML LIQUIFILM'in etkililik ve güvenliliği belirlenmemiştir. Süt çocuğu ve küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

**Geriatrik popülasyon:**

Güvenlilik ve etkililik bakımından yaşlı ve daha genç hastalar arasında bir farklılık gözlenmemiştir.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

FML LIQUIFILM aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Etkin madde veya ilacın bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda
- Epitelyal herpes simpleks keratit (dendritik keratit), vaccinia ve varicella enfeksiyonlarının da dahil oküler viral enfeksiyonlarda
- Tüberkülozun da dahil olduğu oküler mikobakteriyel ve ayrıca tedavi edilmemiş oküler bakteriyel enfeksiyonlarda
- Oküler mantar enfeksiyonlarında
- Kornea yaralanması ve kornea ülseri tedavisinde tek başına uygulandığı durumlarda
- Bir viral enfeksiyona işaret edebileceğinden, tanısı kesinleşmemiş "göz kızarıklığında"

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Kortikosteroid içeren göz damlaları bir göz hastalıkları uzmanı denetimi altında olmadan ve bununla birlikte düzenli göz içi basıncı ölçümü yapılmadan 1 haftadan uzun süre kullanılmamalıdır.

Uzun süreli kortikosteroid kullanımı, göz içi basıncı (GİB) artışıyla birlikte glokom ve nadiren de optik sinir hasarına, net görmeye ve görme alanlarında bozukluklara, posterior subkapsüler katarakt oluşumuna ve gecikmiş yara iyileşmesine neden olabilir. Uzun süreli kullanım ayrıca konak immün cevabını baskılayabilir bu da sekonder oküler enfeksiyon riskini artırabilir. Glokom varlığında steroidler dikkatli kullanılmalıdır. Göz içi basıncı sık sık kontrol edilmelidir.

Tanısı kesinleşmeyen 'göz kızarıklığı' herpes simpleks virüsüne bağlı olabilir. Kortikosteroidler, bu durumu alevlendirerek görüğe zarar verebilen, hatta gözün kaybına neden olabilen korneal ülsere neden olabilir.

Gözün tedavi edilmemiş akut enfeksiyonları steroid tedavisi sonucu maskelenebilir veya artabilir.

İntraoküler steroidlerin kullanımı tedavi seyrini uzatabilir ve gözdeki birçok viral enfeksiyonun şiddetini artırabilir (herpes simpleks de dahil).

Herpes simpleks keratiti geçirmiş hastaların (stroma dahil) steroid ile tedavisi büyük bir dikkat gerektirmekte olup, sık aralıklarla biyomikroskop ile muayene yapılması zorunludur.

Gözde yaralanmaları veya kontaminasyonu önlemek için damlalık ucunun göze veya diğer yüzeylere temasından kaçınılmalıdır. Şişenin birden fazla kişi tarafından kullanılması enfeksiyonun yayılmasına neden olabilir.

Özellikle yüzde, cilt atrofisi, çizgiler ve telenjiektazi gibi steroid tedavisinin topikal advers etkileri görülebilir.

Eş zamanlı kullanılan diğer göz ilaçları, FML LIQUIFILM damlatılmadan 5 dakika önce uygulanmalıdır.

#### Görmede bozukluk

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımıyla beraber görme bozukluğu görülebilir. Eğer bir hastada bulanık görme veya diğer görme bozuklukları gibi semptomlar varsa, sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı sonrası görülen katarakt, glokom veya santral seröz koryoretinopati (CSCR) gibi nadir hastalıklar dahil olası sebeplerin değerlendirilmesi için hastanın bir göz hastalıkları uzmanına sevk edilmesi düşünülmelidir.

#### Yardımcı Maddeler

FML LIQUIFILM, gözde iritasyona ve yumuşak kontakt lenslerde renk değişikliğine neden olan benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür gözde iritasyona neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Kobisistat içeren ürünler de dahil olmak üzere CYP3A inhibitörleri ile birlikte uygulanmasının sistemik yan etki riskini arttırması beklenmektedir. Fayda, sistemik kortikosteroid yan etkilerinin artmış riskinden daha ağır basmadıkça, kombinasyondan kaçınılmalıdır; bu durumda, hastalar sistemik kortikosteroid yan etkileri açısından izlenmelidir.

Eş zamanlı kullanılan diğer göz ilaçları FML LIQUIFILM damlatılmadan 5 dakika önce uygulanmalıdır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanım ile ilgili veri bulunmamaktadır.

##### **Gebelik dönemi**

Florometolonun hamile kadınlarda kullanımıyla ilgili çok kısıtlı veri mevcuttur.

Hayvanlarda yapılan çalışmalar üreme toksisitesi göstermiştir.

Hayvan çalışmalarına göre florometolon diğer kortikosteroidler gibi teratojeniktir.

Hamilelik sırasında FML LIQUIFILM'in kullanılması önerilmemektedir.

## **Laktasyon dönemi**

Florometolonun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.  
Emzirme döneminde FML LIQUIFILM kullanılmamalıdır.

## **Üreme yeteneği /Fertilite**

Veri yoktur.

## **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Göz damlası uygulandığında görüşte geçici bulanıklığa neden olabilir. Bu durumda hasta, araç ve makine kullanmaya başlamadan önce veya kendisini ve başkalarını riske atabilecek herhangi bir aktiviteye dahil olmadan önce bulanıklığın geçmesini beklemelidir.

## **4.8. İstenmeyen etkiler**

Her sıklık grubunda, istenmeyen etkiler azalan ciddiyete göre sıralanmıştır.

Aşağıda yer alan istenmeyen etkiler FML LIQUIFILM'in kullanıma sunulmasını takiben bildirilmiştir.

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

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).

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi

### **Göz hastalıkları**

Yaygın: Göz içi basıncında artış

Bilinmiyor: Optik sinir hasarı, görme keskinliğinde veya görme alanında bozukluklar ile birlikte glokom, katarakt (subkapsüler dahil), ülseratif keratit, oküler enfeksiyon (bakteriyel, fungal ve viral enfeksiyonlar dahil), punktat keratit, globda perforasyon, gözde iritasyon, konjonktival/oküler hiperemi, gözde ağrı, görme bozukluğu, gözde yabancı cisim hissi, göz kapağında ödem, görmede bulanıklık, gözde akıntı, gözde pruritus, göz yaşı akıntısında artış, göz ödemi/göz şişmesi, midriyazis, gözde enflamasyon, korneal bozukluk.

### **Vasküler hastalıklar**

Bilinmiyor: Hipertansiyon

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Disguzi (tat alma duyusunda değişiklik)

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Bilinmiyor: Döküntü

Fosfat içeren göz damlaları ile bildirilen istenmeyen etkiler:

Belirgin kornea hasarı olan bazı hastalarda fosfat içeren göz damlalarının kullanımı ile ilişkili, çok seyrek korneal kalsifikasyon vakaları bildirilmiştir.

#### Süpheli 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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto: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 bildirilmemiştir. Genellikle aşırı doz, akut sorunlara neden olmaz. Yanlışlıkla göze aşırı dozda uygulandığında göz su veya serum fizyolojik ile yıkanmalıdır. Yanlışlıkla içildiğinde seyreltmek amacıyla sıvı alınmalıdır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, kortikosteroidler (yalın)  
ATC kodu: S01BA07

Florometolon, dezoksiprednizolon türevi olan sentetik bir kortikosteroittir (glukokortikoid). Göz enflamasyonlarının tedavisinde kullanılan steroidler olarak bilinen grubunun bir üyesidir. Glukokortikoidler, sitoplazmik reseptörlere bağlanarak enfeksiyon medyatörlerinin sentezini engelleyerek enflamatuvar reaksiyonları (şişme, fibrin birikimi, kapiler dilatasyon, fagosit göçü), kapiler proliferasyonu, kollajen birikimini ve nedbeleşmeyi baskılar.

Topikal kortikosteroidler hastaların normal olan ve intraoküler basıncı artmış olan gözlerinde intraoküler basınç artışına sıklıkla neden olsalar da, florometolon göz içi basıncını daha az artırır (örneğin deksametazondan). Yapılan bir çalışma florometolonun altı haftalık tedaviyi takiben göz içi basıncını deksametazona kıyasla istatistiksel olarak anlamlı düzeyde daha az arttırdığını (ortalama değişiklik deksametazonda 9 mmHg, florometolonda 3 mmHg) göstermiştir.

Florometolon, kimyasal veya immünolojik kaynaklı uyarıcı ajanlara karşı oluşan enflamatuvar etkinin önlenmesinde etkilidir. Steroid etkinin genel olarak kabul edilmiş ortak bir açıklaması olmamasına rağmen, kortikosteroidlerin, lipokortin olarak bilinen fosfolipaz A2'yi inhibe eden proteinleri harekete geçirerek etki ettikleri tahmin edilmektedir. Bu proteinlerin prostaglandin ve lökotrienler gibi enflamasyonunun potent mediatörlerinin biyosentezini, bunların ön maddesi olan araşidonik asidin salınmasını durdurarak kontrol ettiği iddia edilmektedir.

Araşidonik asit, fosfolipaz A2 tarafından membran fosfolipidlerinden oluşturulur.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

#### Emilim:

Topikal olarak %0,1 tritium-işaretli florometolon süspansiyonun damlatılmasından 30 dakika sonra aköz humörde doruk radyoaktivite düzeyleri oluşmaktadır.

Dağılım:

Geçerli değildir.

Biyotransformasyon:

Aköz humörde ve kornea ekstrelerinde hızla oluşan metabolitin yüksek konsantrasyonda bulunması, florometolonun korneaya ve humör aköze penetre olduğunda metabolik değişikliğe uğradığını göstermektedir.

Eliminasyon:

Geçerli değildir.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

İnsanlara uygulanan oküler dozdan daha düşük miktarlarda tavşanlara uygulandığında florometolonun embriyosidal ve teratojenik olduğu gösterilmiştir. Tavşanlara gebeliğin 6-18 günlerinde günlük olarak oküler yolla florometolon uygulanmıştır ve dozla ilişkili fetal kayıplar ile yarık damak, göğüs kafesi deformitesi, bacaklarda anormallik dahil fetal anormallikler ve ensefalosel, kranioraşişizis ve açık omurga gibi nöral anormallikler gözlenmiştir. Hamile kadınlarda florometolon ile yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışma bulunmamakla birlikte, gebe kadınlara florometolon uygulandığında fetusta zarara yol açıp açmadığı bilinmemektedir. Florometolon, potansiyel yararları fetus üzerindeki potansiyel riske üstün gelmediği sürece gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Polivinil alkol  
Benzalkonyum klorür  
Disodyum edetat  
Sodyum klorür  
Sodyum fosfat, dibazik heptahidrat  
Sodyum fosfat, monobazik monohidrat  
Polisorbat 80  
Sodyum hidroksit (pH düzenlemesi için)  
Saf su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

36 ay.

Açıldıktan sonra 15°C–25°C arasında saklanmak koşuluyla 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

Ağız sıkıca kapalı olarak dik pozisyonda, 15°C–25°C arasında oda sıcaklığında saklayınız. Buz dolabında saklamayınız, dondurmayınız.

Açıldıktan sonra 15°C – 25°C arasında saklanmak koşuluyla 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

#### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

FML LIQUIFILM 5 ml'lik plastik kapaklı, kendinden damlalıklı beyaz plastik şişelerde 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 ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.  
Bilim Sokak No: 5  
Sun Plaza Kat:21-22-23  
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Tel: 0212 365 50 00  
Faks: 0212 290 72 11

### **8. RUHSAT NUMARASI**

130/54

### **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2010  
Ruhsat yenileme tarihi:

### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**