

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VİRUPOS %3 göz merhemi

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 g merhem;
30 mg %3a/a asiklovir içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM:

Merhem
Yumuşak beyaz parafin bazlı merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

VİRUPOS;

- Herpes simplex keratitinin tedavisinde,
- Varicella zoster keratitinin tedavisi için sistemik antiviral tedaviye adjuvan tedavi olarak endikedir.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Dozaj bütün yaş grupları için aynıdır.
Merhem alt konjunktiva kesesi içine 10 mm'lik bir şerit halinde günde 5 kez yaklaşık 4 saatlik aralıklarla uygulanmalıdır. Tedaviye, iyileştikten sonra en az 3 gün devam edilmelidir. Açılmış tüp 1 ay sonra atılmalıdır.

Uygulama şekli:

Gözün alt konjunktiva kesesi içine şerit halinde uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Bkz : Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Geriatrik popülasyon:

Bkz : Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

4.3.Kontrendikasyonlar

Asiklovir, valasiklovir veya VİRUPOS'un içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığı bilinen hastalarda kontrendikedir. (Bkz. Bölüm 6.1.)

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hastalar uygulamadan hemen sonra geçici, hafif bir batma olabileceği konusunda uyarılmalıdır. Hastalar VİRUPOS'u kullanırken kontakt lens kullanmaktan kaçınmalıdır. Eğer başka göz damlası veya göz merhemi kullanıyorsanız, ilaçların uygulanmaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer tıbbi ürünlerle herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır. Ancak başka bir topikal göz ilacı kullanılıyorsa, ilaçların uygulanmaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Sınırlı sayıdaki gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, asiklovir'in gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (Bkz. Bölüm 5.3).

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Asiklovir pazara çıktıktan sonra herhangi bir asiklovir formülasyonu kullanan bayanlarda gelişen gebelikler, gebelik kayıtları halinde dökümente edilmiştir. Bu kayıtlardan elde edilen bulgular, tüm popülasyon ile asiklovir kullanan hastalarda görülen doğum kusurları sayısı karşılaştırıldığında bir artış olmadığını göstermiştir ve herhangi bir doğum kusuru genel bir neden öne sürmek için daha önce rastlanmamış bir özellik veya tutarlı bir patern göstermemiştir.

Asiklovirin kullanımı ancak potansiyel yararların bilinmeyen muhtemel risklere ağır bastığı durumlarda düşünülmelidir. Uluslararası olarak kabul edilen standart testlerinde asiklovirin sistemik uygulanması farelerde, sıçanlarda veya tavşanlarda teratojenik veya embriyotoksik etkilere neden olmamıştır.

Sıçanlarda yapılan standart olmayan bir çalışmada, fetal anormallikler gözlemiştir fakat sadece yüksek subkütanöz dozları takiben maternal toksisite meydana gelmiştir. Bu bulguların klinik kanıtları kesin değildir.

VİRUPOS kullanımı, sadece potansiyel faydalar bilinmeyen risklere ağır bastığında düşünülmelidir.

Laktasyon dönemi

İnsanlarla ilgili olarak elde edilen sınırlı veriler, sistemik olarak alındığı zaman ilacın anne sütüne geçtiğini göstermektedir. Ancak asiklovir göz merhemi şeklinde emziren annelerde kullanıldığında bebeğin alacağı dozaj önemsenmeyecek oranda olacaktır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Asiklovirin kadının üreme yeteneği üzerine etkisi hakkında bilgi yoktur. Normal sperm sayımı olan 20 erkek hastada yapılan bir çalışmada, altı aya kadar günde 1 g'a kadar olan dozlarda uygulanan oral asiklovirin sperm sayısı, motilite veya morfoloji üzerinde klinik olarak anlamlı bir etkisi olmadığı gösterilmiştir. (Bkz: Klinik Çalışmalar 5.2)

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu ilaç yağlı niteliğinden dolayı geçici olarak görme yeteneğini dolayısıyla da trafikte ve makinelerin kullanımında tepki süresini etkilemektedir.

Araç ve makineler kullanılırken ve güvenliği alınmamış yerlerde çalışırken özel dikkat gereklidir.

4.8.İstenmeyen etkiler

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın $\geq 1/10$

Yaygın $\geq 1/100$ ve $< 1/10$

Yaygın olmayan ≥ 1.000 ve $< 1/100$

Seyrek $\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$

Çok seyrek $\leq 1/10.000$.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Advers etkilerin sıklık kategorilerinin tayin edilmesinde, %3 oftalmik pomadla yapılan klinik çalışmalar boyunca gözlemlenen klinik çalışma verileri kullanılmıştır. Gözlemlenen advers etkilerin tabiatından dolayı, kesin olarak hesaplanması mümkün değildir ki bu etkiler ilacın uygulama şekline ve hastalığa bağlıdır. Spontan raporlama verileri, pazarlama sonrası gözlemlenen etkiler için tahsis edilen sıklıklara bir temel teşkil etmektedir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anjiyoödem dahil erken aşırıduyarlılık reaksiyonları

Göz hastalıkları

Çok yaygın: Süperfisiyel lekeli keratopati

Bu, tedavinin erken bitirilmesini gerektirmemiş ve görünür hiçbir arıza bırakmadan iyileşmiştir.

Yaygın: Göz merheminin uygulanmasından hemen sonra geçici hafif bir batma, konjunktivit

Seyrek: Blefarit

VİRUPOS uygulanan hastalarda lokal iritasyon, blefarit ve konjunktivit gibi enflamasyon rapor edilmiştir.

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; eposta:

tufam@titck.gov.tr ; tel:0 800 314 00 08; faks:0 312 218 35 99)

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

500 mg (krem) veya 135 mg (göz merhemi) asiklovir içeren bir tüpünün tamamı oral yoldan alınacak olsa bile, bundan dolayı herhangi bir istenmeyen etki beklenmez.

Bununla birlikte, birkaç gün içinde kaza ile tekrarlanan oral asiklovir doz aşımı, gastrointestinal etkiler (bulantı ve kusma) ve nörolojik etkiler (baş ağrısı ve konfüzyon) ile sonuçlanmıştır. Asiklovir hemodiyaliz ile diyaliz edilebilir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC kodu: S01AD03

Farmakoterapotik grup: Antiviral ilaçlar (Topikal oftalmik)

Etki mekanizması

Asiklovir, *Herpes simplex* (HSV) tip I ve II ile *Varicella zoster* virüsüne karşı in vitro son derece etkili olan antiviral bir ajandır. Memeli konak hücreleri üzerinde toksisitesi düşüktür. Asiklovir, Herpes enfeksiyonu bulunan hücreye girdikten sonra fosforillenerek aktif bileşik asiklovir trifosfata dönüşür. Bu sürecin ilk aşaması, virüsün kodladığı timidin kinazın mevcut olmasına bağlıdır. Asiklovir trifosfat, herpes özel DNA polimeraza bir inhibitör ve substrat etkisi gösterip, normal hücresel olayları etkilemeden viral DNA sentezinin ilerlemesini engeller.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Asiklovir, göz merheminden, kornea epiteli ve süperfisiyel oküler dokular yoluyla absorbe edilir ve bunun sonucu olarak hümoral sıvıda antiviral konsantrasyonlara ulaşır.

Dağılım:

VİRUPOS göz merheminin topikal uygulanmasından sonra, mevcut metodlarla kanda asiklovir saptanamamıştır, ancak idrarda eser miktarda bulunmuştur. Bununla beraber bu seviyeler terapötik yönden önemli değildir.

Biyotransformasyon:

Veri yoktur.

Eliminasyon:

Veri yoktur.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik çalışmalar

Kadın fertilitesi üzerine i.v. infüzyon veya oral formülasyonların etkisi hakkında bir bilgi bulunmamaktadır. Sperm miktarı normal olan 20 erkek hastada yapılan çalışmada, 6 ay boyunca her gün 1 g oral asiklovir uygulaması sonucu sperm miktarı, motilite veya

morfolojisi üzerine klinik olarak anlamlı bir etki görülmemiştir.

Klinik olmayan bilgiler

In vivo ve in vitro mutajenite testlerinin geniş kapsamlı sonuçları, asiklovirin erkekte genetik bir risk rolünün olmadığını göstermiştir. Farelerde ve sıçanlardaki uzun süreli çalışmalarda karsinojenik olduğuna rastlanmamıştır. Sıçanlarda ve köpeklerde tüm toksisiteyle ilişkili spermatojenez üzerine çoğunlukla geri dönüşümlü advers etkiler, sadece yüksek asiklovirin sistemik dozlarında rapor edilmiştir. Farelerde yapılan iki jenerasyon çalışması fertilité üzerine oral olarak alınan asiklovirin herhangi bir etkisini ortaya koymamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Beyaz vazelin

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

VİRUPOS açıldıktan sonra 4 hafta kullanılabilir.

İlaç son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır (ambalaj veya etiket / tüp üzerinde yer almaktadır).

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

4.5 g alüminyum tüpte, ağızlık ve vidalı polietilen kapakla birlikte

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Turgut Reis Cad. No:21 06570 Tandoğan- ANKARA

Tel:0 312 230 29 29

Fax:0 312 230 68 00

8. RUHSAT NUMARASI

109/5

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.11.2000

Ruhsat yenileme tarihi: 15.05.2006

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ