

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BLEPHAMIDE® oftalmik süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her ml'de etkin madde olarak %0.2 prednisolon asetat (mikronize süspansiyon), % 10.0 sulfasetamid sodyum içerir.

Yardımcı maddeler: Her ml'de % 0.0044 benzalkonyum klorür içerir.

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oftalmik süspansiyon.
Kırık beyaz ile hafif sarı mikronize süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BLEPHAMIDE®, oftalmik kullanım için topikal antiinflamatuvar/antiinfektif kombine bir preparattır.

Bir streoid/anti-infektif kombinasyonu kortikosteroidin endike olduğu streoide yanıt veren inflamatuvar oküler rahatsızlıklarda ve yüzeysel oküler bakteriyel enfeksiyonun bulunduğu veya oküler bakteriyel enfeksiyon riskinin bulunduğu durumlarda endikedir.

Oküler kortikosteroidler palpebral ve bulbar konjunktiva, kornea ve ön segmentin inflamatuvar durumlarında ve belirli infektif konjunktivitlerde ödem ve inflamasyonda bir azalma sağlamak için kortikosteroid riskinin kabul edilebileceği durumlarda endikedir.

Ayrıca kronik anterior üveit ve korneanın kimyasal, radyasyon veya termal yanıkları ve yabancı cisim penetrasyonunda da endikedirler.

Anti infektif bileşeni de olan bir kombinasyon ilacının kullanımı, yüzeysel oküler enfeksiyon riskinin yüksek olduğu ya da gözde potansiyel olarak tehlikeli bakterilerin bulunacağı beklenen durumlarda endikedir.

Bu ürünün bileşimindeki antibakteriyel ilaç aşağıdaki yaygın bakterilere karşı aktiftir: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus (viridans grubu)*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* türleri, ve *Enterobacter* türleri. Bu ürün *Neisseria* türlerine, *Pseudomonas* türlerine ve *Serratia marcescens*'e karşı yeterince aktif değildir.

Stafilokok izolatlarının önemli bir yüzdesi sülfonamidlere karşı tamamen dirençlidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Kullanmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır. Gündüz ve gece yatmadan önce olmak üzere konjunktiva kesesine 4 saatte bir 2 damla damlatılmalıdır.

İlk kullanımda 20 ml'den fazla reçete edilmemelidir ve ilacın tekrar reçetelenmesi için Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümünde belirtildiği üzere değerlendirme yapılmalıdır.

BLEPHAMIDE®'in dozajı azaltılabilir, ancak tedaviyi erkenden sonlandırmamak için dikkat edilmelidir.

Uygulama şekli:

Konjunktiva kesesine 2 damla damlatılarak uygulanır. Kronik durumlarda, tedavinin kesilmesi uygulama sıklığı dereceli olarak azaltılarak yapılmalıdır. Belirti ve bulgular iki gün sonra düzelmez ise, hasta yeniden değerlendirilmelidir (bkz. 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

6 yaşın altındaki çocuklarda ürünün güvenilirlik ve etkililiği belirlenmemiştir.

Geriatrik popülasyon:

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

BLEPHAMIDE®, epitelyal herpes simplex keratiti (dendritik keratit), vaccinia ve varicella dahil olmak üzere kornea ve konjunktivanın birçok viral hastalıklarında ve gözün mikobakteriyum enfeksiyonunda ve oküler yapıların mantar hastalıklarında kontrendikedir.

Bu ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine, diğer sülfonamidlere ve diğer kortikosteroidlere karşı bilinen ya da şüphelenilen aşırı duyarlılığı olan kişilerde de kontrendikedir (bkz. 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri (antimikrobiyal komponente karşı aşırı duyarlılık, diğer komponentlere göre daha yüksek orandadır)).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Göze enjekte edilmez.

Uzun süreli kortikosteroid kullanımı optik sinir hasarı, görme keskinliğinde ve görme alanında bozukluklar ile birlikte oküler hipertansiyon/glokom ve posterior subkapsüler katarakt gelişimi ile sonuçlanabilir.

Başlıca siyah tenli insanlarda olmak üzere, duyarlı kişilerde akut anterior üveit ortaya çıkabilir.

Uzun süreli BLEPHAMIDE® kullanımı korneanın yanıtını baskılayabilir ve sekonder oküler enfeksiyon riskini artırabilir. Kornea veya skleranın incelmeye neden olan hastalıklarda topikal kortikosteroid kullanımı ile birlikte perforasyonun ortaya çıktığı bilinmektedir. Gözün akut pürülan rahatsızlıklarında kortikosteroidler enfeksiyonu maskeleyebilir ya da mevcut enfeksiyonu artırabilir.

İlaç 10 gün ya da daha uzun süre kullanılır ise, göz içi basıncı, çocuklarda ve kooperasyon yapmayan hastalarda zor olsa bile, rutin olarak izlenmelidir.

Glokomu olan hastalarda kortikosteroidler dikkatli kullanılmalıdır. Göz içi basıncı sık sık kontrol edilmelidir.

Stafilokok izolatlarının önemli bir yüzdesi sülfonamidlere karşı tamamen dirençlidir.

Katarakt cerrahisinden sonra steroidlerin kullanımı iyileşmeyi geciktirebilir ve filtran blep insidansını artırabilir.

Oküler kortikosteroidlerin kullanımı gözün viral enfeksiyonlarının süresini uzatabilir ve şiddetini artırabilir (herpes simplex dahil). Herpes simplex tedavisinde kortikosteroid kullanımı büyük bir dikkat gerektirir.

Topikal steroidler hardal gazı keratiti ve Sjögren keratokonjunktivitinde etkili değildir.

Seyrek olmakla birlikte Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, fulminan hepatik nekroz, agranülositoz, aplastik anemi ve diğer kan diskrazileri dahil olmak üzere sülfonamidlere karşı verilen şiddetli reaksiyonlar nedeniyle fatal durumlar ortaya çıkmıştır. Sülfonamid, uygulama yoluna bakılmaksızın, tekrar verildiğinde, duyarlaşma ortaya çıkabilir.

Aşırı duyarlılık veya diğer ciddi reaksiyonlar görülürse ilacın kullanımını kesin. Kortikosteroidler arasında çapraz duyarlılık olduğu gösterilmiştir (bkz. 4.8 İstenmeyen etkiler).

20 ml'yi aşan ilk kullanım ve yeniden reçetelendirme, hekim tarafından slit lamp biyomikroskopi görüntülemesi yardımıyla veya uygun olduğu durumlarda floresan boyama ile hasta değerlendirildikten sonra yapılmalıdır. İki günün sonunda belirtiler ve semptomlarda bir iyileşme görülmezse hasta yeniden değerlendirilmelidir.

Uzun süreli kortikosteroid kullanımından sonra korneada mantar enfeksiyonlarının olasılığı düşünülmelidir. Ağır kuru göz vakalarında dikkatli kullanılmalıdır. Uygun olduğunda mantar kültürleri yapılmalıdır.

Pürülan eksüdalarda bulunan p-amino benzoik asid sülfonamidlerle etkileşip etkililiklerini azaltabilir.

Enflamasyon veya ağrı 48 saatten daha uzun sürer veya şiddetlenirse, ilaç kesilip hasta yeniden değerlendirilmelidir.

Gözde kontakt lensler varken ilaç uygulanmamalıdır.

Bu ürün ambalajlandığında sterildir. Kontaminasyonu önlemek için damlalığın ucu göz kapaklarına veya diğer yüzeylere değdirilmemelidir. İlaç şişesinin birden fazla kişi tarafından kullanılması enfeksiyonu yayabilir. Kullanılmadığı durumlarda şişenin ağzı sıkıca kapalı

tutulmalıdır. Işıktan korunmalıdır. Şişe içindeki sıvının rengi koyulaşmış ise, ilaç kullanılmamalıdır.

Laboratuvar testleri

BLEPHAMIDE® ile tavsiye edilen küre rağmen belirtiler ve semptomlar devam eder veya tekrarlanırsa sulfasetamide karşı organizmaların duyarlılığını belirlemek için göz kapağı kültürü ve testleri yapılabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

BLEPHAMIDE® gümüş içeren preparatlarla geçimsizdir. P-amino benzoik asitle ilişkili lokal anestetikler sülfonamidlerin etkilerini antagonize edebilirler.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Prednisolon asetat ve sulfasetamid sodyum ile ilgili gebelikte maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Doğum kontrolüyle ilgili klinik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

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

Prednisolon gebelik döneminde sadece potansiyel yarar, fetüs üzerindeki potansiyel riski haklı çıkardığında doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Kortikosteroidlerin topikal uygulamasının anne sütüne ölçülebilir miktarda geçecek şekilde sistemik absorpsiyonla sonuçlanıp sonuçlanmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, ilaç kullanılacak ise emzirmeye ara verilmelidir ya da ilaç kesilmelidir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak insanda üreme yeteneği/fertiliteye etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Göz damlası damlatıldıktan sonra gözünde rahatsızlık veya görme bulanıklığı olan hastalar, bulanıklık geçene kadar araç ve makine kullanmamaları konusunda uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Her sıklık grubunda istenmeyen etkiler, azalan ciddiyet sırasıyla Sistem Organ Sınıfı'na göre verilmektedir. İstenmeyen etkilerin meydana gelme sıklığı, aşağıdaki şekilde belirtilmiştir: 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

Seyrek: İlacın içindeki antibakteriyel ajandan dolayı karşılaşılan en sık reaksiyon allerjik hassasiyettir. Nadiren olmakla birlikte Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, fulminan hepatik nekroz, agranülositoz, aplastik anemi ve diğer kan diskrazileri dahil olmak üzere sülfonamidlere karşı verilen şiddetli reaksiyonlar nedeniyle fatal durumlar ortaya çıkmıştır (bkz. 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Endokrin hastalıkları

Seyrek: Sistemik etkilerin son derece seyrek olmasına rağmen, topikal kortikosteroid kullanımından sonra sistemik hiperkortikoidizm görülebilir.

Göz hastalıkları

Seyrek: Sulfasetamid sodyum lokal iritasyona yol açabilir. İlacın steroid içeriğine karşı görülebilecek yan etkiler, sırasıyla azalan sıklıkta şöyle sıralanabilir: Glokoma doğru gelişen göz içi basıncında artış ve nadiren optik sinir hasarı, posterior subkapsüler katarakt oluşumu ve yara iyileşmesinde gecikme.

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: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Oküler uygulama ile ilgili olarak bir doz aşımı bildirilmemiştir. Doz aşımı söz konusu olursa, semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Oftalmik ilaçlar, antiinflamatuvar ve antiinfektif kombinasyonlar
ATC Kodu: S01CA02

%10 konsantrasyondaki sodyum sulfasetamid, güçlü bir bakteriyostatik ajandır ve in vitro olarak aşağıdaki duyarlı mikroorganizmalara karşı etkilidir: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptokoklar* (viridans grup), *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* türleri ve *Enterobakter*.

Bu ürün, *Neisseria* türleri, *Pseudomonas* türleri ve *Serratia marcescens*'e karşı yeterli olmayabilir (bkz. 4.1 Terapötik endikasyonlar). İrrite etmeyen bir süspansiyon şeklinde bulunan prednizolon bir glukokortikoiddir ve antialerjik ve antiinflamatuvar etkilere sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Kortikosteroidler çeşitli ajanlara karşı inflamatuvar yanıtı baskılarlar ve muhtemelen iyileşmeyi geciktirir veya yavaşlatırlar. Kortikosteroidler vücudun enfeksiyonlara karşı savunma mekanizmasını inhibe edebileceğinden, bu inhibisyonun önemli olduğu düşünüldüğü bireysel vakalarda eş zamanlı bir antibakteriyel ilaç kullanılabilir.

Bir kortikosteroid ve bir antibakteriyelin uygulanmasına karar verildiğinde, bu tür ilaçların kombinasyon olarak uygulanmasının daha yüksek hasta uyumu ve kullanım kolaylığı avantajı vardır ve iki ilacın da uygun dozajda verilmesi sağlanır. İki ilaç aynı formülasyon içinde bulunduğu, bileşimindeki maddelerin geçimliliği sağlanmıştır ve doğru ilaç hacmi verilmektedir. Kortikosteroidlerin rölatif potansi moleküler yapıya, konsantrasyona ve taşıyıcıdan salınmalarına bağlıdır.

Sulfasetamid sodyumun duyarlı bakterilere karşı, büyüme için gerekli olan folik asit sentezini p-aminobenzoik asit ile rekabet ederek sınırlandıran bir bakteriyostatik etkisi ortaya çıkar.

Bu bakterilerin bazı suşları sulfasetamide karşı dirençli olabilir veya dirençli suşlar in vivo olarak kurtulabilir.

Oküler uygulama ile ilgili olarak emilim, dağılım, biyotransformasyon ve eliminasyon verileri bildirilmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Prednisolonun karsinojenik olmadığı bildirilmiştir. Sulfasetamidin karsinojenik potansiyeli için uzun dönem hayvan çalışmaları yapılmamıştır.

Bir yazar, sulfasetamid sodyum uygulaması sonrası *Saccharomyces cerevisiae* mayasında kromosomal bölünmenin gerçekleşmediğini tespit etmiştir. Bu tespitin insanlarda sulfasetamid sodyumun topikal oftalmik uygulamasıyla ilgili önemi bilinmemektedir.

Prednisolonla yapılan mutajenik çalışmalar negatiftir. Sulfasetamidle üreme yeteneği ve fertilitite çalışmaları yapılmamıştır. Köpeklerle yapılan uzun dönem toksisite çalışması, yüksek oral prednisolon dozlarının estrusu engellediğini göstermiştir. Diğer bir glukokortikosteroidin oral uygulanmasını takiben erkek ve dişi ratlarda fertilitide azalma görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür
Polivinil alkol
Polisorbat 80
Edetat disodyum
Dibazik sodyum fosfat heptahidrat
Potasyum fosfat monobazik anhidrit
Sodyum tiyosülfat pentahidrat
Hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

12 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Dik pozisyonda ağzı sıkıca kapalı olarak 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız. Orijinal ambalajında saklayınız. Sulfonamid çözeltilerinin uzun süreli saklamada ve ısı ile ışığa maruz kaldığında rengi koyulaşır. Şişe içerisindeki çözeltinin rengi koyulaşmış ise kullanmayınız. Solüsyonun rengindeki sararma etkinliğini etkilemez.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

BLEPHAMIDE® , 5 ml'lik damlalıklı plastik şişelerde sunulur.

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

Kullanılmamış veya artan ürünler, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad.
İz Plaza Giz, Kat: 12
Maslak-Şişli, 34398 İstanbul

Tel : 0212 365 50 00

Faks : 0212 290 72 11

8. RUHSAT NUMARASI

131/9

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.03.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ