

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SALOFALK® 4 g/60 g rektal süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir rektal süspansiyon (60 g süspansiyon), etkin madde olarak 4 g mesalazin içerir.

Yardımcı madde(ler):

Sodyum benzoat (E 211).....0,06 g
Potasyum metabisülfid (E 224)..... 0,2808 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Rektal Süspansiyon

SALOFALK®, açık - mat kahverengiye yakın krem renkte homojen süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Ülseratif kolitin (kalın bağırsaktaki bir kronik inflamatuvar hastalık) akut ataklarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler:

Akut inflamasyon olan hastalarda, bir süspansiyon şişesinin (60 g rektal süspansiyon) içeriği yatmadan önce lavman olarak bir defada bağırsağa uygulanır.

En iyi sonuç SALOFALK® uygulamasından önce bağırsaklar boşaltıldığında elde edilir.

SALOFALK®, düzenli ve devamlı kullanılmalıdır, çünkü başarılı bir iyileşme ancak bu şekilde sağlanabilir.

Kullanım süresi doktor tarafından belirlenir.

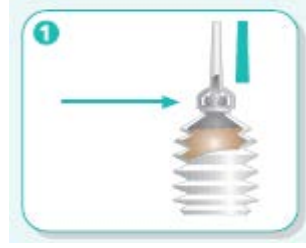
Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXZ1AxRG83ZW56Z1AxQ3NR

Uygulama şekli:

Rektal kullanım. Salofalk rektal süspansiyon günde bir defa yatmadan önce uygulanır.

Hazırlanışı:

- 30 saniye boyunca şişe çalkalanır.
- Aplikatörün koruyucu kapağı çıkarılır.
- Şişe alttan ve üstten tutulur.



Uygulama için doğru pozisyon:

- Hasta sol tarafının üzerine sol bacağı uzatıp sağ bacağı karnına doğru çekerek uzanır. Bu pozisyonla SALOFALK® daha kolay uygulanır ve daha etkili olur.



Rektal süspansiyonun uygulanması:

- Aplikatörün ucu rektumun içine sokulur.
- Şişenin ucu hafif aşağı bakacak şekilde eğilir ve yavaşça sıkılır.
- Kullanıldıktan sonra boş şişenin aplikatör ucu yavaşça rektumdan çıkarılır.
- İlacın rektumda dengeli bir şekilde dağılımı sağlanması için ilacın uygulandığı yatar pozisyon, 30 dakika süre ile korunmalıdır.
- Mümkünse, rektal süspansiyonun gece boyunca etki sağlamasına izin verilmelidir.



Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda kullanılması önerilmez. Tedavi sırasında böbrek fonksiyonları bozulursa, mesalazinin yol açtığı renal toksisite düşünülmelidir.

Siddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

Bu belge 6070 sayılı Elektronik İmza Kanunu'na dayanarak elektronik olarak hazırlanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXZ1AxRG83ZW56Z1AxQ3NR

Pediyatrik popülasyon:

SALOFALK®'ın çocuklarda etkili olduğuna dair çok az deneyim ve sınırlı sayıda doküman vardır.

Geriyatrik popülasyon:

Yetişkinler için verilen pozoloji ve uygulama şekli geriyatrik popülasyon için de geçerlidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

SALOFALK® aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Etkin maddeye, salisilatlarla ya da 6.1 bölümünde listelenen diğer bileşenlere karşı bilinen duyarlılığı olanlarda
- Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında hekimin isteğine göre kan testleri (diferansiyel kan sayımı; ALT veya AST gibi karaciğer fonksiyon testleri; serum kreatinin) ve idrar muayenesi (dipstick test) yapılmalıdır. Kılavuz olarak, kontroller tedaviye başladıktan 14 gün sonra yapılmalı ve 4 haftalık aralarla 2-3 kez tekrarlanmalıdır.

Bulgular normal ise, tedavi sonrası kontroller 3 aylık aralarla yapılabilir. Eğer ilave belirtiler gelişirse, kontrol muayeneleri hemen yapılmalıdır.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda kullanılması önerilmez. Tedavi sırasında böbrek fonksiyonları bozulursa, mesalazinin yol açtığı renal toksisite düşünülmelidir.

Mesalazin kullanımı ile %100 mesalazin içerikli taşlar içeren nefrolitiazis vakaları rapor edilmiştir. Tedavi sırasında yeterli sıvı alımının sağlanması önerilir.

Özellikle astım olmak üzere akciğer hastalığı olan hastalar SALOFALK® tedavisi sırasında çok dikkatli bir şekilde izlenmelidir.

Sülfasalazin içeren ilaçlarla yan etki görülme öyküsü olan hastalarda, SALOFALK® tedavisine yalnızca dikkatli bir hekim muayenesi ile başlanmalıdır. SALOFALK® abdominal kramplar, akut karın ağrısı, ateş, şiddetli baş ağrısı ve deride döküntü gibi akut intolerans reaksiyonlarına neden olursa tedavi hemen kesilmelidir.

SALOFALK® 0,2808 g potasyum metabisülfid içerir. Bu nedenle, özellikle astım hastasıysanız veya alerji öykünüz varsa, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma (bronşların daralması) neden olabilir.

SALOFALK®, sodyum benzoat içerir. Bu nedenle deriye, göze ve mukoz membranlarına hafif derecede iritan (tahriş edici) olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ağı ile aynidir. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXZ1AxRG83ZW56Z1AxQ3NR

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SALOFALK®'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi görülmemiş ya da ihmal edilebilir düzeyde etki görülmüştür.

4.8. İstenmeyen etkiler

Mesalazin uygulandıktan sonra aşağıdaki istenmeyen etkiler gözlenmiştir:

Çok yaygın: ($\geq 1/10$)

Yaygın: ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Yaygın olmayan: ($\geq 1/1000 - 1/100$)

Seyrek: ($\geq 1/10.000 - 1/1000$)

Çok seyrek: ($< 1/10.000$) (istisnai raporlar dahildir)

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Bozulan kan sayımı (aplastik anemi, agranülositoz, pansitopeni, nötropeni, lökopeni, trombositopeni)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik egzantem, ilaç ateşi, lupus eritomatozus sendromu, pankolit gibi hipersensitivite reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Baş ağrısı, sersemlik

Çok seyrek: Periferik nöropati

Kardiyak hastalıklar

Seyrek: Miyokardit, perikardit

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik ve fibrotik akciğer reaksiyonları (dispne, öksürük, bronkospazm, alveolit, pulmoner eozinofili, akciğer infiltrasyonu, pnömoni)

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Karın ağrısı, diyare, gaz, bulantı, kusma, konstipasyon

Çok seyrek: Akut pankreatit

Hepatobiliyer hastalıklar

Çok seyrek: Karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklikler (transaminazlarda ve kolestatik parametrelerinde artış), hepatit, kolestatik hepatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Işığa duyarlılık*

Çok seyrek: Alopesi

*Işığa duyarlılık

Atopik dermatit ve atopik egzama gibi önceden var olan cilt rahatsızlığı olan hastalarda daha ciddi reaksiyonlar bildirilmiştir.

Kas-iskelet, bağ dokusu bozuklukları ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Miyalji, artralji

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Çok seyrek: Akut ve kronik intersitisyel nefrit ve böbrek yetmezliğini içeren böbrek fonksiyon bozuklukları

Bilinmiyor: Nefrolitiazis (ilave bilgi için bkz. Bölüm 4.4)

Üreme sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Oligospermi (geri dönüşümlü)

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

Aşırı doz üzerine (örneğin oral olarak aşırı dozda mesalazin ile intihar teşebbüsü) renal veya hepatik toksisite göstermeyen seyrek veriler vardır. Özel bir antidotu yoktur, tedavi semptomatik ve destekleyicidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Bağırsak içi antienflamatuvar ajanlar; aminosalisilik asit ve benzeri ajanlar

ATC kodu: A07EC02

Etki mekanizması

Antienflamatuvar etki mekanizması bilinmemektedir. İn vitro çalışmaların sonuçları lipoksijenaz inhibisyonunun etkili olabileceğini göstermektedir.

Bağırsak mukozasındaki prostaglandin konsantrasyonları üzerine etkisi de gösterilmiştir. Mesalazin (5-Aminosalisilik asit/5-ASA) reaktif oksijen bileşenlerin radikal tutucusu olarak da etki göstermektedir.

Farmakodinamik etkiler

Rektal yol ile uygulanan mesalazin, bağırsağın luminal bölümüne eriştiğinde, bağırsağın mukoza ve submukoza dokusunda büyük oranda lokal etki gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Mesalazin emilimi en yüksek oranda bağırsağın proksimal bölgelerinde, en düşük oranda da

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinde kontrol edilebilir. Güvenli Elektronik İmza ile ayırtılır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXZ1AxRG83ZW56Z1AxQ3NR

Kararlı durum koşulları altında remisyonadaki ülseratif kolitli hastaların üzerinde yapılan bir çalışmada, pik plazma konsantrasyonlarına (0,92 mikrogram/ml 5-ASA ve 1.62 mikrogram /ml N-Ac-5-ASA) yaklaşık 11 – 12 saat sonra ulaşılmıştır.

SALOFALK® ile tedavi edilen kronik enflamatuvar bağırsak hastalığı olan çocuklarda kararlı durum plazma konsantrasyonları; 0,5 – 2,8 mikrogram/ml 5-ASA ve 0,9 – 4,1 mikrogram/ml N-Ac-5-ASA'dır.

Dağılım:

Hafif – orta dereceli akut ülseratif kolitli hastalarda yapılan bir görüntüleme çalışması, tedavinin başlangıcında ve 12 hafta sonra remisyonunda rektal süspanسیونun çoğunlukla rektum, sigmoid kolon ve daha az olmak üzere kolonun geri kalanına dağıldığını göstermiştir.

Biyotransformasyon:

Mesalazin presistemik olarak bağırsak mukozasında ve karaciğerde farmakolojik açıdan inaktif metaboliti olan N-asetil-5-aminosalisilik asite (N-Ac-5-ASA) dönüşür. Asetilasyon, hastanın asetilatör fenotipinden bağımsız olarak gerçekleşmektedir. Bazı asetilasyon işlemleri kalın bağırsak bakterileri tarafından oluşmaktadır. Mesalazin ve N-Ac-5-ASA'nın proteine bağlanma oranları sırasıyla % 43 ve % 78'dir.

Eliminasyon:

Mesalazin ve metaboliti olan N-Ac-5-ASA feçes (büyük kısmı) ile birlikte renal (miktarı uygulama şekline, farmasötik formuna ve mesalazinin salınma yoluna bağlı olarak %20 - % 50 arasında değişir) ve biliyer (küçük bir kısmı) yollarıyla atılmaktadır. Renal atılım temelde N-Ac-5-ASA şeklinde gerçekleşir. Ağız yoluyla toplam uygulanan mesalazin dozunun yaklaşık % 1'i temelde N-Ac-5-ASA şeklinde anne sütüne geçer. Mesalazinin eliminasyon oranı; en çok elimine edilen (yaklaşık %85) metabolit formundaki N-Ac-5-ASA ile yaklaşık % 13'tür (45 saatlik değer).

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

İyi rektal tolerans gösteren köpekler üzerindeki lokal tolerans çalışması dışında SALOFALK® ile prelinik çalışmalar yapılmamıştır.

Güvenlilik farmakolojisi, genotoksisite, karsinojenite (sıçanlarda) veya üreme toksisitesi çalışmalarından elde edilen prelinik veriler, insanlar için özellikli bir tehlike göstermemiştir.

Toksisite çalışmalarında, mesalazinin oral olarak yüksek dozda tekrarlı uygulanmasından sonra böbrek toksisitesi (böbrek papiller nekrozu ve tüm nefron veya proksimal kıvrımlı (pars convoluta) tübüllerinin epitelyal hasarı) gözlenmiştir. Bu bulguların klinik önemi bilinmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer 974 P

Potasyum asetat

Potasyum metabisülfid (E 224) [maksimum 0,28 g = maksimum 0,16 g SO₂'ye eşdeğer]

Sodyum benzoat (E 211)

Sodyum edetat

Saf su

Ksantan gam

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

7 adet yeşil koruyucu LDPE kapak ile yuvarlak beyaz akordeon biçimli LDPE şişe içeren karton kutuda.

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

ALİ RAİF İLAÇ SAN. AŞ.

Yeşilce Mahallesi

Doğa Sokak No: 4

34418 Kağıthane / İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

08.08.1990 - 89/72

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.08.1990

Ruhsat yenileme tarihi: 22.10.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXZ1AxRG83ZW56Z1AxQ3NR