

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TİLAVİST® % 2 göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

5 ml çözelti;

Etkin madde:

Nedokromil sodyum % 2

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür

Sodyum klorür

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TİLAVİST, mevsimsel ve yıl boyu süren alerjik konjunktivit ve vernal keratokonjunktivit de dahil, alerjik konjunktivitın profilaksisi ve tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Yetişkinler ve 6 yaş üstü çocuklar:

Mevsimsel alerjik konjunktivit: Günde iki kere her göze bir damla, gerekirse günde 4 kere her göze bir damla

Mevsimsel alerjik rinitte tedavi 12 haftayı geçmemelidir.

Mevsimsel olmayan alerjik konjunktivit: Günde 4 kere her göze bir damla

Vernal keratokonjunktivit: Günde 4 kere her göze bir damla

TİLAVİST, semptomların optimal kontrolünü sağlamak amacıyla düzenli olarak kullanılmalıdır. Semptomlar olmasa dahi alerjene maruz kalındığı süre boyunca tedaviye devam edilmesi önerilir.

TİLAVİST'in 6 yaş altı çocuklarda ve yaşlılarda güvenliği ve etkinliği tam olarak kanıtlanmamıştır. Bu nedenle bu hasta gruplarında endike olmadığından, herhangi bir doz ayarlamasına da gerek yoktur.

Mevsimsel alerjik konjunktivitli hastalara TİLAVİST uygulamasını takiben semptomlarda hızlı bir iyileşme görülür. Hastaların büyük çoğunluğunda terapötik etki uygulandıktan sonraki bir saat içinde görülür.

Uygulama şekli:

Göze uygulanır.

1. Bir ayna karşısına oturunuz, böylece ne yaptığınızı görebilirsiniz
2. Alt göz kapağınızı dikkatle çekerek göz ve göz kapağı arasındaki boşluğa bir damla damlatınız. Şişeyi gözünüze deydirmemeye dikkat ediniz
3. Göz kapağınızı bırakınız ve birkaç kez göz kırparak gözünüzün tümüne ilacın yayıldığından emin olunuz
4. Aynı işlemi diğer göze uygulayınız

ÖNEMLİ: Yumuşak lensler tedavi süresi boyunca kullanılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon: 6 yaş üstü çocuklarda kullanılır.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlılarda güvenliği ve etkinliği tam olarak kanıtlanmamıştır. Bu nedenle bu hasta grubunda endike değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

TİLAVİST, ilacın içindeki maddelere karşı hipersensitivitesi olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hastalar TİLAVİST tedavisi sırasında yumuşak kontakt lensler kullanmamaları yönünde uyarılmalıdır. Formülasyondaki bileşenlerden benzalkonyum klorür, yumuşak kontakt lenslerde birikebilir. Bu koruyucu madde, yavaş salındığında korneayı irrite edebilir.

TİLAVİST tedavisi sırasında sert veya gaz geçirgen lensleri kullanmaya devam eden hastalar ilacı kullanmadan önce lensi çıkarmalıdır. Yeniden takmadan önce en az 10 dakika geçmelidir. Bu şekilde ilacın konjunktivada yeterli dağılımı sağlanmış olacaktır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

İnsanlarda ve hayvanlarda, diğer ilaçlarla herhangi bir zararlı etkileşim rapor edilmemiştir. Özellikle, diğer oftalmolik veya nazal topikal ilaçlarla, oral antihistaminiklerle veya inhale/oral astım ilaçları ile bir etkileşim rapor edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Nedokromil için, gebeliklerde maruz kalmaya ve ilacın doğum kontrolüne ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

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.

Gebe ve emziren hayvanlarda nedokromil sodyum ile yapılan çalışmalarda herhangi bir tehlike gözlenmemiştir. Ancak tüm ilaçlarda olduğu gibi gebeliğin özellikle ilk trimesterinde dikkatli olunmalıdır. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Hayvan çalışmaları ve ilacın fizikokimyasal özellikleri baz alındığında, nedokromil sodyumun ihmal edilebilir düzeyde anne sütüne geçtiği düşünülür. Emziren annelerin nedokromil sodyum kullanımında bebek üzerinde istenmeyen etkiler meydana geldiğine dair bilgi bulunmamaktadır. Ancak emziren kadınların dikkatli olması önerilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvan çalışmaları yüksek dozda bile nedokromil sodyumun toksik etkisinin olmadığını göstermiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şu şekildedir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100 - < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000 - < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$); Çok seyrek ($< 1/10.000$); Bilinmiyor. (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Göz hastalıkları

Yaygın: Göz yanması, batma ve ağrı

Yaygın olmayan: Oküler iritasyon

Bunlar sıklıkla hafif ve geçicidir.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Disguzi (Bazı hastalar karakteristik bir tat bildirmişlerdir.)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hayvanlarda yapılan deneyler TİLAVİST'in yüksek dozlarda bile toksik etkisi olmadığını göstermiş, insandaki çalışmalarda da ilaçla ilgili bir toksisiteye rastlanmamıştır.

Bu yüzden doz aşımının ciddi sorunlara yol açması ihtimal dahilinde değildir. Yine de eğer kuşku varsa tedavi destekleyici ve ilgili semptomların kontrolüne yönelik olmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer antialerjikler

ATC-kodu: S01G X04

Nedokromil sodyumun oftalmik formu, antialerjik ve antiinflamatuvar özellikler gösterir. Nedokromil sodyumun, konjunktivada Tip 1 alerjik cevaba neden olduğu muhtemel hücre tiplerinin aktivasyonunu inhibe ettiği gösterilmiştir. Bunlar mast hücreleri, eozinofiller, netrofiller ve monositlerdir. Nedokromil sodyum, enflamatuvar hücrelerden, enflamatuvar mediyatörlerin salınımını önler.

Nedokromil sodyum, bu hücrelerden histamin, lökotrienler ve sitokinler gibi enflamatuvar mediyatörlerin salınımını önler ve bu hücre tiplerinin bazılarının geçici cevabını engeller. Böylece konjunktivada Tip 1 alerjik cevap azalır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

TİLAVİST'in topik olarak uygulanmasını takiben çoklu dozdan sonra, toplam dozun %4'ünden azı sistemik olarak emilir. Asıl emilim nazal mukozadan gerçekleşir. Uygulanan dozun yaklaşık %80'i nazolakrimal kanal yoluyla buruna akar. Oküler dokulardan penetrasyon hayvanlar da minimaldir.

Dağılım:

Nedokromil sodyum insan plazma proteinlerine reversibl olarak bağlanır (%89'a kadar oranda). Plazma klerensi $10,2 \pm 1,3$ ml/dk/kg'dır. Oftalmik uygulama sonrası plazma konsantrasyonu ölçülmemiştir, fakat i.v. uygulamadan sonra eliminasyon yarılanma ömrü kısadır ($5,3 \pm 0,9$ dakika). Nedokromil sodyum birikmez.

Biyotransformasyon:

Ne hayvanda ne de insanda metabolize olmaz.

Eliminasyon:

Nedokromil sodyum değişmeden safra ve idrar yoluyla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Hayvan çalışmaları yüksek dozda bile nedokromil sodyumun toksik etkisinin olmadığını göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür

Disodyum edetat

Sodyum klorür

Distile su

6.2. Geçimsizlikler

Nedokromil sodyum, diğer solüsyonlar ile karıştırıldığında, bulanık bir görüğe neden olan metal iyonları ile çözünmeyen tuzlar oluşturabilir. Metal iyonları içeren (örn; gümüş nitrat, çinko sülfat) diğer oftalmik ilaçlarla birlikte kullanıldığında, presipitasyon ihtimali, uygulamalar arasında 10 dakikalık periyodlar bırakıldığında minimize edilebilir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır. Işıktan korunmalıdır.

Şişe ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

TİLAVİST % 2 göz damlası, polietilen tıpa ve polietilen kapaklı, 5 ml çözelti içeren düşük yoğunluklu yarı saydam polietilen damlalıklı şişede.

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

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Aventis Pharma San. ve Tic. Ltd. Şti.

No: 193 Levent – İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

112/4

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 18.04.2002

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB ‘ün YENİLEME TARİHİ