

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HYFRESH %0,2 göz damlası, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 1 mL'si 2 mg Sodyum hiyalüronat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti.

Berrak ve renksiz viskoz çözelti, görünür kontaminasyonu olmayan, 10 mL LDPE opak şişelere doldurulmuş.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kuru göz sendromunun semptomatik tedavisinde kullanılır. Suni gözyaşıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Gözdeki konjunktival keseye 1-2 damla damlatılır, gereken sıklıkta veya hekimin önerdiği sıklıkta tekrarlanır.

Uygulama şekli:

Topikal olarak göze damlatılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek / Karaciğer yetmezliği :

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması öngörülmemektedir.

Pediyatrik popülasyon :

Pediyatrik yaş grubunda, HYFRESH gerçekten ihtiyaç olması halinde ve sıkı tıbbi kontrol altında kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon :

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

HYFRESH, sodyum hiyalüronata veya HYFRESH içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

HYFRESH enjeksiyon formunda değildir.

HYFRESH sodyum içermektedir. Ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

HYFRESH steril bir göz damlasıdır, açıldıktan sonra ve kullanım süresince damla olabildiğince temiz tutulmalıdır. Damlalık ucunun göz yüzeyi de dahil olmak üzere hiçbir yere değdirilmemesine özen gösterilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

HYFRESH göze uygulanan diğer ilaç veya ürünlerin etkisini değiştirebileceğinden, bu ürünlerle eş zamanlı olarak uygulamayın.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Sodyum hiyalüronat'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

Sodyum hiyalüronat'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

HYFRESH gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Laktasyonda etkisi bilinmemektedir.

Sodyum hiyalüronat'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Sodyum hiyalüronat'ın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HYFRESH tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HYFRESH tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

Fetal toksisite, fertilitte, prenatal ve postnatal toksisite çalışmaları ile birlikte yapılan akut, sub-akut ve kronik toksisite çalışma sonuçları Sodyum hiyalüronatın iyi bir şekilde tolere edildiğini göstermiştir. Ek hayvan çalışmaları Sodyum hiyalüronatın tekrarlayan topikal oküler uygulamalarının da iyi tolere edildiğini göstermiştir. Klinik kullanımda hiçbir yan etki gözlenmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

HYFRESH kullanımından sonra kısa bir süre için görüş bulanıklığı olabilir. Görme netliği düzelene kadar araç veya makine kullanılmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sodyum hiyalüronata veya HYFRESH içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hassasiyeti olanlarda aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir.

Klinik çalışmalar sırasında elde edilen verilerde HYFRESH tedavisi ile bildirilen istenmeyen etkiler sıklığa bağlı olarak aşağıdaki şekilde sıralanmıştır;

[Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1000$); Çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz bozuklukları

Yaygın: (Tüm alerjik reaksiyonlar göz önüne alındığında)

Gözkapağı veya konjonktiva inflamasyonu, kaşıntı, yanma, kızarıklık, lakrimasyonda artış veya yüzeysel keratit gibi alerjik reaksiyonlar.

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

Doz aşımı vakası rapor edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Diğer oftalmolojikler

ATC kodu : SO1XA

HYFRESH yüksek saflıkta spesifik sodyum hiyalüronat fraksiyonu içerir. Sodyum hiyalüronat doğal bir polimerdir, bu ayrıca insan gözünün yapısında da bulunur. Temel fiziksel karakteristiği viskoelastikliğidir. Bu, HYFRESH'in göz kırpmalar arasında yüksek viskoziteye ve göz kırıldığında da göz yüzeyini etkili şekilde kapladığını garanti altına alacak şekilde düşük viskoziteye sahip olduğu anlamına gelir. Göz yüzeyindeki bu koruyucu tabaka kuruma ve iritasyonu önlemeye yardımcı olur. Sodyum hiyalüronat ayrıca mukoadezif özellikler ve suyu yakalama yeteneği barındırır, bu şekilde gözyaşı mukus glikoproteinine benzer. Bu, sodyum hiyalüronatın kaplayıcı özellikleri ile birlikte, pre-korneal kalış ve gözyaşı filmi kırılma süresinde artışla sonuçlanır, böylece korneal yüzey lubrikasyonunu uzatır. HYFRESH viskoelastik özelliklerini sürdürecektir şekilde, özgün olarak formüle edilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Uygulamadan sonra intraoküler absorpsiyon olmaz. Ön kamaraya enjekte edilirse, polimer göz sıvısı sirkülasyonu yoluyla hızlıca elimine edilir. 0.2 ml işaretli hiyalüronik asidin tavşan ön kamerasına enjeksiyonunda yarılanma ömrü 10,5 saat olarak bulunmuştur. 24 saat sonra platoya ulaşıldığında, hiyalüronik asit ve metabolitleri kanda saptanabilecektir. İntravenöz uygulandığında, yaklaşık 5 dakika yarılanma ömrüyle hiyalüronik asit, hızla kandan uzaklaşır. Hiyalüronik asidin büyük bölümü, karaciğerde metabolize olur. Bu polisakkarit burada başka metabolik süreçlerde yer alacak alt ünitelere metabolize olur. Hiyalüronik asidin küçük bölümü (% 22) idrarla atılırken, büyük bölümü solunum sırasında (%70) CO₂ gibi atılır.

Emilim:

Konjunktival keseye verildikten sonra intraoküler emilimi olmaz.

24 saat sonra platoya ulaşıldığında, hiyaluronik asit ve metabolitleri kanda saptanabilecektir.

Dağılım:

Ön kamaraya enjekte edilirse, polimer göz sıvısı sirkülasyonu yoluyla hızlıca elimine edilir.

Biyotransformasyon:

Hiyalüronik asit karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon:

0.2 ml işaretli hiyalüronik asidin tavşan ön kamerasına enjeksiyonunda yarılanma ömrü 10.5 saat olarak bulunmuştur.

İntravenöz uygulandığında, yaklaşık 5 dakika yarılanma ömrüyle hiyalüronik asit, hızla kandan uzaklaşır.

Hiyalüronik asidin büyük bölümü, karaciğerde metabolize olur. Bu polisakkarit burada başka metabolik süreçlerde yer alacak alt ünitelere metabolize olur. Hiyalüronik asidin küçük bölümü (% 22) idrarla atılırken, büyük bölümü solunum sırasında (%70) CO₂ gibi atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri:

Geleneksel güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

Fetal toksisite, fertilité, prenatal ve postnatal toksisite çalışmaları ile birlikte yapılan akut, sub-akut ve kronik toksisite çalışma sonuçları Sodyum hiyalüronatın iyi bir şekilde tolere edildiğini göstermiştir. Ek hayvan çalışmaları HYFRESH'in tekrarlayan topikal oküler uygulamalarının da iyi tolere edildiğini göstermiştir. Klinik kullanımda hiçbir yan etki gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorit 80%

Sodyum klorür

Hidrojen peroksit

Sodyum dihidrojen fosfat anhidroz

Disodyum hidrojen fosfat anhidroz

Hidroklorik asit 1N (pH ayalama için)

Sodyum hidroksit 1N (pH ayalama için)

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Sodyum hiyalüronat, kuaterner amonyum tuzları mevcudiyetinde çökebilir. Bu bileşikleri içeren çözeltilerle birlikte kullanmaktan kaçınınız.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Açıldıktan sonra: 30 gün

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kullanma talimatı ile birlikte 10 ml düşük yoğunluklu polietilen kaplarda polyester / karton kutu içerisinde bulunur.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

“Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

JAMJOOM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza C Blok No: 40-41 Kat:17 Ofis No:do-01

Beşiktaş/ İSTANBUL

Tel.: 0212 317 4769 Faks: 0212 317 4701

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2018/411

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.07.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ