

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRANLUX 112,5 mg kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Pranlukast hemihidrat 114,60 mg

(112,5 mg Pranlukast'a eşdeğer Pranlukast Hemihidrat)

Yardımcı maddeler:

Sorbitol Powder (E 420) 46,90 mg

Sodyum Lauril Sülfat 17,50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Kapsül.

Opak, krem renkli kapsül içinde kreme dönük beyaz renkli toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

PRANLUX, persistan astım tedavisi ve alerjik rinit tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

12 yaş ve üzeri adölesanlar ve yetişkinlerde günde iki kez 225 mg (2 PRANLUX 112,5 mg Kapsül) pranlukast alınması önerilir.

Dozu hastanın yaşı ve semptom durumuna göre ayarlanır.

12 yaş altı çocuklarda ilgili yaş aralığına karşılık gelen uygun PRANLUX saşe dozunun kullanımı önerilir.

2-5 yaş arasındaki (2 yaşındaki çocuklarda kullanımı dahil olmak üzere) çocuklar için önerilen doz günde iki kez 1 adet PRANLUX 50 mg saşedir.

5-8 yaş arasındaki (5 yaşındaki çocuklarda kullanımı dahil olmak üzere) çocuklar için önerilen doz, günde iki kez 1 adet PRANLUX 70 mg saşedir.

8-10 yaş arasındaki (8 yaşındaki çocuklarda kullanımı dahil olmak üzere) çocuklar için önerilen doz günde iki kez 1 adet PRANLUX 100 mg saşedir.

10-12 yaş arasındaki (10 yaşındaki çocuklarda kullanımı dahil olmak üzere) çocuklar için önerilen doz günde iki kez 2 adet PRANLUX 70 mg saşedir.

Uygulama şekli:

PRANLUX, sabah ve akşam yemeklerden sonra günde iki kez oral yoldan uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda pranlukastın kullanımına yönelik özel bir önlem veya doz ayarlaması önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğunda kullanılması önerilmez.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanım için Bakınız “4.2.Pozoloji ve Uygulama Şekli”.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda, dozun doktor kontrolünde ayarlanması önerilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

PRANLUX,

- Pranlukast ya da ilacın içerdiği herhangi bir maddeye karşı bilinen duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PRANLUX, astımın akut ataklarının tedavisi için önerilmemektedir. PRANLUX, bronkodilatör ya da steroidlerden farklı olarak devam eden astım nöbetini hafifletmez. Bu husus hastaya önemle anlatılmalıdır.

PRANLUX ile tedavi sırasında ciddi alevlenmeler veya nöbetler meydana gelirse, bronkodilatörler veya kortikosteroid kullanılmalıdır.

Uzun süredir steroid tedavisi gören hastalar PRANLUX ile tedaviye başladıklarında, steroid tedavi dozu kademeli olarak azaltılmalıdır.

İdame oral kortikosteroid dozunun başarılı bir şekilde azaltıldığı hastalarda, PRANLUX tedavisinin sonlandırılması hastalığın kötüleşmesine neden olabilir. Böyle bir durumda hastalar yakından izlenmelidir.

PRANLUX da dahil olmak üzere, lökotrien reseptör antagonisti kullanımı sırasında Churg-Strauss sendromuna benzer bir vaskülit (damar iltihabı) tablosu meydana geldiği bildirilmiştir. Bu tür semptomlar çoğunlukla oral steroid dozunun azaltılması ya da bırakılması ile ilişkili olmuştur. Kortikosteroid dozunun azaltıldığı veya bırakıldığı astım hastalarında, PRANLUX kullanımı sırasında özellikle eozinofili, uyuşma, kol ve bacaklarda kuvvetsizlik, ateşlenme, eklem ağrısı, pulmoner infiltrasyon gibi vaskülit düşündürülen semptomların gelişimi açısından yakından izlenmelidir.

PRANLUX kullanılması ile hiçbir yarar görülmediği halde uzun süre kullanılmasına devam edilmesi sakıncalıdır.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalara ait tolerabilite veya farmakokinetik veri mevcut olmamakla birlikte, karaciğer fonksiyon bozukluğundan şüphelenilmesi (sarılık, AST ve ALT değerinde artış) durumunda PRANLUX ile tedavi sonlandırılmalıdır.

Lökopeni (ateşlenme, boğaz ağrısı, halsizlik) ve trombositopeni (morluk, burun kanaması, diş etki kanaması ve benzeri kanama eğilimi) görülebileceğinden hasta izlenmelidir, semptomların görülmesi dahilinde tedavi sonlandırılmalı ve uygun bir müdahalede bulunulmalıdır.

İnterstisyel pnömoni ve eozinofilik pnömoni

Ateşlenme, öksürük, nefes darlığı, göğüs röntgen filminde anormalliğin görülmesi, kanda eozinofil hücre artışı (eozinofili) ile birlikte oluşan interstisyel pnömoni ve eozinofilik pnömoni (oluşum sıklığı bilinmemektedir) görülebileceğinden, söz konusu hastalık semptomları görüldüğü zaman ilaç kullanımı durdurulmalı ve uygun bir müdahalede bulunulmalıdır.

Rabdomiyoliz, kas ağrısı, halsizlik, CK (CPK) düzeyinin artışı, kandaki miyoglobinin artışı gibi semptomlar görüldüğü zaman PRANLUX ile tedavi sonlandırılmalı ve uygun bir müdahalede bulunulmalıdır. Rabdomiyoliz nedeniyle oluşan akut böbrek yetmezliğine dikkat edilmelidir.

PRANLUX tedavisi ile şok ve anafilaktik şoka benzer semptomlar görülebileceğinden (oluşum sıklığı bilinmemektedir) hasta dikkatle izlenmelidir. Tansiyon düşüşü, bilinç bulanıklığı, nefes darlığı, deri döküntüsü ve benzeri semptomlar görüldüğünde ilaç kullanımı durdurulmalı ve uygun bir müdahalede bulunulmalıdır.

Montelukast ve pranlukast aynı farmakoterapötik grupta yer almaktadır.

Montelukast kullanan yetişkin, adolesan ve pediatrik hastalarda nöropsikiyatrik olaylar raporlanmıştır. Pazarlama sonrası verilerde montelukast kullanımı sırasında ajitasyon, saldırgan davranışlar veya düşmanlık hissetme, endişe, depresyon, rüya anormallikleri, halüsinasyonlar, uykusuzluk, huzursuzluk, hareketlilik, uyurgezerlik, intihar düşüncesi ve davranışı (intihar girişimi dahil) ve tremor gibi bozukluklar bildirilmiştir. Montelukast ile ilgili olarak bildirilen pazarlama sonrası bazı raporların klinik özellikleri ile advers etkiler arasında tutarlı bir ilişkinin varlığı belirlenmiştir.

Hastalar ve doktorlar nöropsikiyatrik olaylar yönünden dikkatli olmalıdırlar. Hastalar, bu tür değişiklikler ile karşılaşmaları halinde doktorlarını bilgilendirmeleri gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Doktorlar bu tür durumların ortaya çıkması halinde PRANLUX tedavisine devam etmek için ilacın riskleri ve yararlarını dikkatlice değerlendirmelidirler.

Sorbitol uyarısı (E 420)

PRANLUX 46,90 mg sorbitol içermektedir. Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Sodyum uyarısı

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PRANLUX, başlıca CYP3A4 enzimi tarafından metabolize edilen (terfenadin ve astemizol dahil) veya CYP3A4 enzimini inhibe eden (itakonazol veya eritromisin gibi) ilaçlarla eş

zamanlı kullanıldığında bu ilaçların ve pranlukastın klerensi azalabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Klinik olarak ilişkili pranlukast dozları (günde iki kez 225 mg), pranlukast final dozundan 4 saat sonra uygulanan intravenöz aminofilin farmakokinetiği üzerinde etki yaratmamıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlara yönelik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

PRANLUX için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

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 kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Pranlukastın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PRANLUX tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve PRANLUX tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Pranlukastın araç ve makine kullanma üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Astım

Pranlukastla ilgili pazarlama öncesi ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalarda 4963 kişinin 174'ünde (%3.5) 216 istenmeyen etki bildirimini olmuştur (klinik testlerdeki anormallikler de dahil).

Alerjik rinit

Pranlukast ile ilgili pazarlama öncesi ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalarda 4277 kişinin 200'ünde 258 yan etki bildirimini olmuştur (klinik laboratuvar testlerindeki anormallikler de dahil).

İstenmeyen etkilerin görölme sıklığı aşağıdaki gibi derecelendirilmiştir:

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).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Düzensiz nabız (nabzın sık atması, atriyal çarpıntı, ekstrasistol), kalp çarpıntısı, yüz kızarması, kanama, eozinofil hücrelerinde artış

Bilinmiyor: Lökopeni, trombositopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Şok ve anafilaktik şoka benzer semptomlar

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Adet düzensizliğı

Psikiyatrik hastalıkları

Yaygın olmayan: Uyuklama hali

Bilinmiyor: Korku duyma

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Bař ağrısı, baş dönmesi

Seyrek: Heyecan, kulak çınlaması

Bilinmiyor: Titreme, kasılma

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Seyrek: Bademcik anormalliği, göğüs sıkışması

Bilinmiyor: İnterstisyel pnömoni, eozinofilik pnömoni

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: İshal

Yaygın olmayan: Karın ağrısı, mide rahatsızlığı, mide bulantısı

Seyrek: Kusma, mide yanması, iştahsızlık, kabızlık, karın şişkinliği, stomatit, glosit, dil uyuşması, ağız kuruluğu

Hepata-bilier hastalıkları

Yaygın olmayan: AST (SGOT), ALT (SGPT) düzeyinde artış gibi karaciğer fonksiyon bozuklukları, bilirubin düzeyinde artış

Seyrek: Alkali fosfataz artışı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Döküntü, kaşıntı

Seyrek: Ürtiker

Bilinmiyor: Eksüdatif multiforma (deride kızarıklık), saç dökülmesi

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Eklem ağrısı

Bilinmiyor: Kas ağrısı, halsizlik, kasılma, CK (CPK) düzeyinde artış, rabdomiyoliz

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: İdrarda protein görülmesi, idrarda kan görülmesi, sık idrara çıkma

Bilinmiyor: İdrar azalması, idrara çıkma bozukluğu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Seyrek: Ateşlenme, ödem, yorgunluk

Laboratuvar bulguları

Seyrek: Trigliserid seviyelerinde artış

Pazarlama sonrası bildirilen etkiler:

Pranlukast ile henüz gözlenmemiş olsa da lökotrien reseptör antagonisti diğer ilaçların (montelukast ve zafirlukast) kullanımı sırasında depresyon, intihar düşüncesi ve davranışı, davranış değişiklikleri, halüsinasyonlar gibi santral sistemine ait yan etkiler gözlenmiştir.

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

Pranlukasta yönelik doz aşımı ve doz aşımı tedavi verisi mevcut değildir. Böyle bir durum karşısında destek tedavisi uygulanmalıdır. Gastrointestinal kanaldaki fazla ilacın mide yıkanarak uzaklaştırılması faydalı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Lökotrien Reseptör Antagonistleri

ATC Kodu: R03DC02

Etki mekanizması

PRANLUX, astımın temel patolojik durumunun oluşmasıyla yakından ilişkili olan lökotrien (LT) reseptörüne seçici olarak bağlanarak ve etkisini inhibe ederek solunum yolunun daralmasını, damar geçirgenliğinin artmasını, mukoza ödemini ve aşırı duyarlılık artışını önler ve astım hastasının klinik semptomlarını ve akciğer fonksiyonunu iyileştirir.

Ayrıca PRANLUX, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve hapşırma gibi üç ana semptomla birlikte seyreden alerjik rinitin patolojik durumunun meydana gelmesinde önemli bir rol oynayan lökotrien reseptörüne seçici olarak bağlanır ve lökotrien reseptörünün etkisini inhibe ederek, burun boşluğunun hava geçirmesini engellemesi, eozinofil infiltrasyonu ile birlikte seyreden nazal mukoza ödemini ve nazal mukozanın aşırı duyarlı olmasını önler. Nazal mukozanın aşırı duyarlılığını önleyerek dolaylı olarak histamin, asetilkolin ve tahrişle ortaya çıkan hapşırma ve burun akıntısı gibi klinik semptomları hafifletir.

PRANLUX, LT reseptör antagonisti etkisi ile solunum yolunun daralmasını, aşırı duyarlılığını, damar geçirgenliğini ve mukoza ödemi (antienflamatuvar) önleyerek, burun boşluğu tıkanıklığını engelleyerek, eozinofilik infiltrasyon ile birlikte seyreden nazal mukoza ödemi gelişimini ve nazal mukozanın aşırı duyarlılığını önleyerek akciğer fonksiyonunu iyileştirici etkiler göstermektedir.

Astımlı yetişkin hastalarla gerçekleştirilen çift kör karşılaştırma çalışmasında pranlukastın etkili olduğu gösterilmiştir. Pranlukast astım semptomlarını hafifletmiş, eş zamanlı ilaç kullanımını azaltmış ve akciğer fonksiyonlarını iyileştirmiştir.

Pereniyal alerjik rinit tedavisinde etkinliğinin araştırıldığı çift-kör karşılaştırma çalışmasında patolojik değerlendirme sonucu burun tıkanıklığını iyileştirme oranı çalışmaya katılan 129 hasta içinde 79 hasta olmuştur (%61.9). Semptom bazında iyileştirme oranı, burun tıkanıklığında 131 hasta içinde 94 hasta (%71.8), burun akmasında 126 hasta içinde 76 hasta (%60.3), hapşurmada ise 126 hasta içinde 68 hasta olmuştur (%54.4).

Çift-kör karşılaştırma çalışmalarını da dahil eden klinik çalışmalarda 358 hastanın 235'inde oldukça etkinlik sağlamıştır.

Gerçekleştirilen bir çift-kör çalışmada mevsimsel alerjik rinitin tedavisinde benzer etki mekanizmasına sahip 5 ve 10 mg montelukastla 450 mg pranlukast karşılaştırılmıştır. 5 mg/gün ve 10 mg/gün montelukast, 450 mg/gün pranlukast kompozit, gündüz ve gece nazal semptom skorlarında başlangıçtan itibaren anlamlı iyileşme sağlamıştır ve bu etki 2 hafta devam etmiştir. 5 mg ve 10 mg/gün montelukastın 450 mg/gün pranlukastla karşılaştırılabilir etkinliğe sahip olduğunu göstermiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sağlıklı yetişkinlerle gerçekleştirilen bir çalışmada yemekten sonra oral 225 mg pranlukast uygulanmasının ardından maksimum kan plazma konsantrasyonunun 642 ng/mL (642.3±151.0) olduğu saptanmıştır. Maksimum plazma konsantrasyonuna 5 saat (5.2±0.41) sonra ulaşılmıştır. Kan plazma yarı ömrü 1.2 saat (1.15±0.13) olup, EAA değeri ise 3,487 ng/mL (2348,7±471.3 ng/mL) olmuştur.

Dağılım:

Pranlukast, başlıca albümin olmak üzere plazma proteinlerine %99.7-99.8 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

Pranlukast, sitokrom P450 (CYP) enzimleri ile metabolize olmaktadır.

Eliminasyon:

5 sağlıklı yetişkine tok karına oral 225 mg pranlukast uygulanmasını takiben 72 saat içinde ilacın %0.24'ü idrarla, %98.9'u dışkı ile değişime uğramadan atılmıştır. Kan plazması, idrar ve dışkı içindeki metabolik maddenin hidroksitler olduğu, idrarla birlikte atılan maddenin büyük miktarının ise hidroksitler içindeki glukonik asit bileşeni olduğu saptanmıştır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri mevcut değildir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Geriyatrik popülasyon:

Sağlıklı yaşlılarda (≥ 65 yaş) pranlukastın tek doz farmakokinetiğinin, 18-35 yaşları arasındaki genç bireylerle benzer olduğu gözlenmiştir. Yemekten sonra 300 mg tek doz oral pranlukast uygulamasını takiben 30 dakika içinde yaşlı/genç için tahmini geometrik ortalama C_{maks} ve EAA oranları 0.93 olmuştur. Farmakokinetik parametreler (C_{maks} , t_{maks} , t_{lag} değerleri) yaşla birlikte değişmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pranlukastın çocuklardaki farmakokinetiği (mg/kg temelinde) yetişkinlerdeki farmakokinetiği ile benzer olmuştur. Günde iki kez 150 mg oral pranlukast alan 8-11 yaşları arasında orta şiddette astım hastası çocuklarda 1. haftada EAA değerleri günde iki kez 225-337.5 mg/gün pranlukast alan yetişkinlerdeki EAA değerleri ile eşdeğer olmuştur. EAA ve C_{maks} değerleri genel olarak artan pranlukast dozlarıyla (günde iki kez 75-225 mg) artış göstermiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol Powder (E 420)

Sodyum Lauril Sülfat

Aerosil 200

Magnezyum Stearat

Titanyum Dioksit (E171)

Jelatin

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf Ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ve 90 kapsül PVC/Alüminyum Blister ambalajda ve karton kutuda kullanma talimatıyla ile beraber ambalajlanır.

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 Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Tel: 0 850 201 23 23

Fax: 0 212 482 24 78

e-mail: bilgi@neutec.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

254/48

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 25.11.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ