

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ACUFİX %0.4 Göz Damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml damlada;

Etkin madde:

Ketorolak Trometamol4 mg

Yardımcı madde(ler):

Benzalkonyum klorür.....0.06 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası.

Gözle görünür partikül içermeyen, berrak, renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

ACUFİX, refraktif kornea cerrahisini takiben oküler ağrı ve yabancı cisim hissi, fotofobi, yanma/batma ve göz yaşarması gibi oküler semptomların azaltılmasında endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

ACUFİX için önerilen doz, refraktif kornea cerrahisini takiben, ağrı ve yanma/batma için gerektiği üzere, 4 gün süreyle opere edilen göze günde 4 kez 1 damladır.

Uygulama şekli:

Göze damlatılarak uygulanır. Açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak böbrek/karaciğer yetmezliğine ait bir bildirim bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: Ketorolak trometamolün 3 yaş altındaki pediyatrik hastalarda etkililik ve güvenirliliği saptanmamıştır.

Geriatrik popülasyon: Yaşlılar için herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Genç ve yaşlı hastalar arasında güvenlilik ve etkililik bakımından herhangi bir farklılık gözlenmemiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar

ACUFİX, ketorolak trometamole veya ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı hassasiyeti olan kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Asetilsalisilik asit, fenilasetik asit ve türevleri ve diğer nonstreoidal antiinflamatuvar ajanlarda çapraz-duyarlık potansiyeli mevcuttur. Bu nedenle daha önceden bu ilaçlara karşı duyarlık gösteren hastalar tedavi edilirken dikkatli olunmalıdır.

Bazı nonstreoidal antiinflamatuvar ilaçların trombosit agregasyonu ile etkileşmelerine bağlı olarak kanama zamanının artma potansiyeli vardır. Oküler olarak uygulanan nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçların, oküler cerrahi ile ilgili olarak oküler dokularda kanama artışına (hifemalar dahil olmak üzere) neden olabildiklerine dair bildirimler vardır.

Ketorolak trometamol oftalmik solüsyon dahil olmak üzere, tüm topikal nonstreoidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) iyileşmeyi yavaşlatabilir ya da geciktirebilir. Topikal kortikosteroidlerin de iyileşmeyi geciktirdikleri ya da yavaşlattıkları da bilinmektedir. Topikal NSAİİ ve topikal steroidlerin birlikte kullanımı, iyileşmeyle ilgili sorunların potansiyelini artırabilir.

Topikal NSAİİ kullanımı, keratitle sonuçlanabilir. Bazı duyarlı hastalarda, sürekli topikal NSAİİ kullanımı epitel hasarı, kornea incilmesi, kornea erozyonu, korneada ülserleşme ve perforasyonla sonuçlanabilir. Bu olaylar, görmeyi tehdit edebilir. Kornea epitel hasarı kanıtlanmış olan hastalarda topikal NSAİİ kullanımı derhal kesilmelidir ve kornea sağlığı açısından yakından izlenmelidir.

Topikal NSAİİ'lerle ilgili pazarlama soması deneyimlere göre, komplikasyonlu oküler cerrahisi, kornea denervasyonu, kornea epitel defekti, diabetes mellitus, oküler yüzey hastalığı (ör, kuru göz sendromu), romatoid artritli olan ya da kısa bir süre içerisinde oküler cerrahi tekrarı olan hastalarda, görmeyi tehdit edebilen korneal advers olay riski artabilir. Topikal NSAİİ, bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Topikal NSAİİ'ler ile ilgili pazarlama sonrası deneyimlere göre, cerrahiden önce 24 saatten fazla bir süreyle veya cerrahi sonrasında 14 günden fazla süreyle kullanılması, korneal advers olayların ortaya çıkma riskini ve şiddetini artırabilir.

ACUFİX'in kanama eğilimi olan veya kanama zamanını uzatan başka ilaçları alan hastalarda dikkatli kullanılması önerilmektedir.

ACUFİX, gözde kontakt lens takılıyken kullanılmamalıdır.

Ketorolak trometamolün 3 yaş altındaki pediatrik hastalarda etkililik ve güvenilirlik saptanmamıştır.

ACUFİX koruyucu olarak benzalkonyum klorür içerdiğinden, gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal NSAİİ ve topikal steroidlerin birlikte kullanımı, iyileşmeyle ilgili sorunların potansiyelini artırabilir.

Diğer topikal göz damlaları ile birlikte kullanılacak ise, iki ilaç arasında en az 5 dakikalık bir ara bulunmalıdır.

ACUFİX'in kanama eğilimi olan veya kanama zamanını uzatan başka ilaçları alan hastalarda dikkatli kullanılması önerilmektedir.

Ketorolak trometamol oftalmik çözelti, antibiyotikler, beta blokörler, karbonik anhidraz inhibitörleri, sikloplejikler ve midriyatikler gibi diğer oftalmik ilaçlarla birlikte güvenli bir şekilde uygulanabilmiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar için özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

İlacın kullanımına, hekim tarafından, fetus üzerindeki olası risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

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

Prostaglandin inhibitörü ilaçların ratların fetal kardiyovasküler sistemi üzerindeki bilinen etkileri (duktus arteriozusun kapanması) nedeniyle ACUFİX'in gebeliğin geç dönemlerinde kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

ACUFİX, emziren kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

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

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Topikal oftalmik kullanım ile araç ya da makine kullanma üzerindeki etkilerine ait bir bilgi bildirilmemiştir. Ancak dikkatli olunmalıdır. Damlatma sırasında görmede geçici bulanıklık

meydana gelirse, araç veya makine kullanma öncesinde hasta, görmesi berraklaşınca kadar beklemelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

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).

Göz hastalıkları

Çok yaygın: İlacın damlatılmasını takiben geçici yanına ve batma

Yaygın: Konjonktival hiperemi, kornea infiltratları, başağrısı, oküler ödem, oküler ağrı, alerjik reaksiyonlar, kornea ödemi, iritis, oküler inflamasyon, oküler irritasyon, yüzeysel keratit ve yüzeysel oküler enfeksiyonlar

Aşağıdaki yan etkiler ketorolak trometamol oftalmik çözeltinin pazarlama sonrası klinik pratikte kullanılması sırasında tespit edilmiştir: Boyutu bilinmeyen bir popülasyon tarafından gönüllülük esasına göre bildirildiklerinden sıklıkları bilinmemektedir. Ciddiyetleri, bildirilme sıklıkları, topikal ketorolak trometamol oftalmik çözelti uygulaması ile olası nedensel ilişkileri veya bu faktörlerin kombinasyonu gibi nedenlerle dahil edilmiş olan bu advers etkilere; korneal erozyon, korneal perforasyon, korneal incelme ve epitelyal yıkım dahildir (Bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

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 (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 0008; faks: 0312 218 3599).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Oftalmik yoldan kullanımına bağlı bir doz aşımı bildirilmemiştir. Doz aşımı söz konusu olursa, semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalı, bol sıvı uygulanarak dilüe edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmik ilaçlar, non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar

ATC kodu: S01BC05

Ketorolak trometamol, sistemik olarak uygulandığında, analjezik, antiinflamatuvar ve antipiretik etkili bir nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçtır. Etki mekanizmasının prostaglandin biyosentezini inhibe etmesine bağlı olduğu düşünülmektedir. Prostaglandinlerin, çeşitli intraoküler inflamasyon türlerinin mediatörü oldukları gösterilmiştir. Sistemik olarak verilen ketorolak trometamol, pupillada konstriksiyona neden olmamaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Sistemik olarak 6 saatte bir 10 mg ketorolak trometamol uygulandığında, kararlı durum doruk plazma düzeyleri 960 ng/ml 'dir. Sistemik uygulama çalışmalarında, ilacın karaciğerde metabolize olduğu gösterilmiştir.

Oküler farmakokinetik:

Ketorolak trometamolün oküler farmakokinetiğine ait mevcut bilgiler aşağıdaki gibidir:

- **Emilim:** ¹⁴C işaretli ketorolak trometamol, tavşanlarda tek doz uygulamadan sonra göz içine hızla absorbe olmuştur. Humör aköz için T_{max} 1 saat olarak bulunmuştur. Humör aköz ve korneadaki ilaç yarı ömrü, tavşanlarda sırasıyla 7.1 ve 8.2 saattir.
- **Dağılım:** Başlıca kornea ve sklera olmak üzere, oküler dokulara yaygın olarak dağılmaktadır. Humör aköz doruk konsantrasyonu 0.22 g Eq/mL' dir.
- **Biyotransformasyon:** Sistemik uygulama çalışmalarında, ilacın karaciğerde metabolize olduğu gösterilmiştir.
- **Eliminasyon:** İlacın gözden uzaklaştırılma yolunun, intraoküler kan akımı olduğu düşünülmektedir. Klinik çalışmalardan elde edilen sonuçlara göre, ketorolak trometamolün intraoküler basınç üzerine anlamlı bir etkisi bulunmamaktadır.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Ketorolak trometamolün deney hayvanlarında yapılan akut, subakut ve kronik çalışmaları ilacın güvenilirliğini göstermiştir. Ayrıca oktaksinol 40 da oküler güvenlik açısından değerlendirilmiştir. Ketorolak trometamol irritasyon yapmaz, lokal anestezi etkisi göstermez, tavşanlardaki deneysel kornea yaralarının iyileşmesini etkilemez, tavşanlardaki deneysel oküler enfeksiyonların yayılmasını arttırmaz ve sağlıklı tavşan gözlerindeki oküler basıncı arttırmaz.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür
Sodyum klorür
Oktaksinol 40
Disodyum EDTA
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Şişe bir kez açıldıktan sonra ilaç 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır. Bu süre içerisinde ilaç 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanabilir.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Ürünümüzün primer ambalaj malzemesi olarak 5 ml'lik damlalıklı, transparan, düşük yoğunluklu polietilen şişe ve çevirmeli beyaz kapak kullanılmaktadır. Bir kutu içerisinde bir adet şişe kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

34303 No:1 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

8 RUHSAT NUMARASI(LARI)

2017/627

9 İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.08.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10 KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ