

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OFTİFEN %0.025 tek dozluk göz damlası, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Tek dozluk (0,4 mL) flakon, 0,1 mg ketotifen (0,138 mg ketotifen hidrojen fumarata eşdeğer) içerir.

Yardımcı madde(ler):

Gliserol.....8,5 mg

Sodyum hidroksit.....y.m

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tek dozluk göz damlası.

Berrak, renksiz-hafif sarı renkli çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Alerjik rinit ve konjunktivit gibi alerjik durumların semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler, yaşlılar ve çocuklarda (3 yaş ve üzeri): Konjunktival kese içine günde 2 defa 1 damla damlatılır. Bir tek dozluk flakonun içeriği her iki göz içine, bir defa uygulama için yeterlidir.

Uygulama şekli:

Yalnız oftalmik kullanım içindir. Göze damlatılarak uygulanır.

Flakon kapağı açılıncaya kadar sterilitesini korur. Hastalar, damlalık ucuna dokunulmasının çözeltiyi kontamine edebileceği konusunda uyarılmalıdırlar.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

OFTİFEN'in böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkililik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

OFTİFEN'in 3 yaşın altındaki çocuklarda etkililik ve güvenliliği gösterilmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Ketotifen veya ürün içeriğindeki yardımcı maddelerden (Bkz. Bölüm 6.1) herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kontaminasyonu önlemek için damlalığın ucu göze veya başka bir yere temas ettirilmemelidir.

Kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Kontakt lensler her uygulamadan önce çıkarılmalıdır, uygulamadan 15 dakika sonra geri takılabilirler.

Eğer ilacın rengi değişir veya bulanıklaşırsa kullanılmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

OFTİFEN'e ek olarak başka göz ilaçları kullanılması gerektiğinde, iki ilaç en az 5 dakika ara ile uygulanmalıdır.

Oral yolla ketotifen fumarat kullanımı, santral sinir sistemi depresanlarının, antihistaminiklerin ve alkolün etkisini potansiyalize edebilir. Bu olgu ketotifen fumarat ihtiva eden göz damlaları ile gözlenmemiş olmasına rağmen, bu tür etkilerin ortaya çıkma olasılığı göz ardı edilemez.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Ketotifen gerekli olmadıkça çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

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. Oral kullanım ve toksik dozlar için yapılmış hayvan çalışmalarında pre ve postnatal mortalitede artış gözlenirken teratojenitede böyle bir durum gözlenmemiştir (Bkz. Bölüm 5.3). Oküler kullanımı takiben sistemik düzeyler genellikle limitlerin altındadır.

OFTİFEN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirmekte olan kadının ketotifene sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. OFTİFEN emzirme döneminde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Ketotifenin üreme yeteneği üzerindeki etkisi sıçanlar üzerinde araştırılmıştır (Bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bulanık gören veya uyku hali olan hastalar araç ve makine kullanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Önerilen dozda aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir. 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) olarak listelenmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Göz hastalıkları

Yaygın: Göz tahrişi, göz ağrısı, punktat keratit, noktasal korneal epitel erozyonu.

Yaygın olmayan: İlacın damlatılması esnasında bulanık görme, kuru göz, göz kapağı rahatsızlığı, konjunktivit, fotofobi, konjunktival hemoraji

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Ağız kuruluğu

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Deride döküntü, egzama, ürtiker

Genel ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Uyuklama

Pazarlama sonrası deneyim

Aşırı duyarlılık reaksiyonları (çoğunlukla, dermatit temas, göz şişmesi, göz kapağı kaşıntısı ve ödem) dahil, lokal alerjik reaksiyonlar, yüz şişkinliği/ödemi (Bazı durumlarda, kontakt dermatit ile ilişkili) dahil, sistemik alerjik reaksiyonlar ve astım, egzama gibi önceden var olan alerjik durumların alevlenmesi.

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: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı bildirilmemiştir.

Tekli doz göz damlasının içilmesi halinde ketotifen miktarı, 3 yaşındaki bir çocuk için önerilen günlük dozun % 5'i olan 0,1 mg'a eşdeğerdir. Klinik sonuçlar, 20 mg'a kadar ketotifenin oral yolla alımını takiben hiçbir ciddi bir belirti ya da semptomun gözlenmediğini göstermiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, diğer antialerjikler

ATC kodu: S01GX08

Etki mekanizması:

Ketotifen bir histamin H₁-reseptör antagonistidir. Ayrıca ketotifen tip-1 alerjik reaksiyonlarda etkin olan hücrelerden (mast hücreleri, eozinofil, bazofil ve nötrofil hücreleri) mediatör salıverilmesini (örn. histamin, lökotrien, prostaglandin ve PAF) de inhibe eder. Fosfodiesteraz inhibisyonu ile artan cAMP düzeyleri ketotifenin hücre stabilizasyonuna etkisine katkıda bulunabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

18 sağlıklı gönüllüye ketotifenin uygulanması ile yapılan farmakokinetik çalışmalarda, damlanın 14 gün için tek doz ve çok doz oküler uygulamasını takiben ketotifenin plazma düzeyleri limitin altında bulunmuştur (20 pg/ml).

Dağılım:

Oral uygulamadan sonra ketotifen bifazik şekilde elimine edilmekte olup başlangıç yarı ömrü 3 ila 5 saat, terminal yarı ömrü ise 21 saattir.

Biyotransformasyon:

Ana metaboliti pratikte inaktif ketotifen-N-glukuroniddir.

Eliminasyon:

48 saat içinde maddenin yaklaşık %1'i değişmemiş ve %60 ila %70'i metabolitleri olarak idrarla atılmaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum hakkında veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Farklı hasta gruplarında bilinen önemli bir farmakokinetik değişiklik yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Konvansiyonel emniyet, farmakoloji, tekrarlanan doz toksisiteleri, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme üzerindeki toksisite çalışmalarına dayanan prelinik veriler insanlar üzerinde zararlı etkisi olmadığını göstermiştir.

Karsinogenez, mutajenez, fertilitte bozukluğu:

Bir dizi *in vitro* ve *in vivo* çalışmada ketotifen fumaratın mutajenik olmadığı belirlenmiştir.

Bu çalışmalar: Ames testi, V79 Çin hamsteri hücreleri ile *in vitro* kromozomal aberasyon testi, farelerde *in vivo* mikronükleus testi ve fare dominant letal testidir.

Erkek sıçanların çiftleşme öncesinde 70 gün süreyle >10 mg/kg/gün (önerilen maksimum insan oküler dozu olan 0,0015 mg/kg/gün dozunun 6.667 katı (MRHOD)) oral ketotifen dozları ile tedavisi mortaliteyle ve fertilitede azalma ile sonuçlanmıştır. Ketotifen uygulaması çiftleşme öncesi 15 güne kadar 50 mg/kg/gün (MRHOD'un 33.333 katı) oral ketotifen verilen dişi sıçanlarda fertilitayı olumsuz etkilememiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserol

Sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Açılmış blisterlerde: 28 gün

Kutu içinde blistersiz: 3 ay

Tek dozluk flakon içeriği açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Her kullanımdan sonra kalan kısım atılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Her biri 1 ml kapasiteli, 0,4 mL çözelti içeren 20 flakonluk kutularda kullanıma 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 Yönetmeliği’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

2017/899

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.12.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ