

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FINACEA® jel %15, 30g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 1 g FINACEA, 150 mg (%15) mikronize azelaik asit içerir.

Yardımcı madde(ler): Yardımcı maddeler için Bkz. 6.1

3. FARMASÖTİK FORM

Jel

Beyaz – sarımsı beyaz opak jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Yüz bölgesindeki hafif ile orta dereceli papüler-püstüler akne tedavisi
- Papülopüstüler rozase'nin topikal tedavisi

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: FINACEA derinin hastalıklı bölgelerine günde 2 defa (sabah ve akşam) uygulanır. (Yaklaşık 0.5 g = 2.5 cm jel, tüm yüz bölgesi için yeterlidir).

FINACEA'nin öngörülen tedavi süresince sürekli ve düzenli uygulanması önemlidir.

Ciltte tolere edilemeyen iritasyon durumlarında (bkz. 4.8 İstenmeyen etkiler) her uygulamada kullanılan jel miktarı azaltılmalı veya iritasyon geçene kadar FINACEA uygulama sıklığı günde bir defaya indirilmelidir. Gerekirse tedaviye geçici olarak bir kaç gün ara verilebilir.

FINACEA'nin kullanım süresi kişiden kişiye göre değişebilir ve cilt sorununun ağırlık derecesine bağlıdır.

Akne: Genelde, belirgin bir iyileşme yaklaşık olarak 4 haftalık bir tedavi sonrasında ortaya çıkar. En iyi sonuçlar için FINACEA birkaç ay süre ile kullanılmalıdır. Eğer bir aylık tedavi sonrasında herhangi bir iyileşme gözlenmezse ya da akne oluşumunun kötüye gitmesi söz konusuysa FINACEA ile tedavinin sonlandırılması ve başka bir tedaviye geçilmesi önerilir.

Rozase: Belirgin bir iyileşme yaklaşık olarak 4-8 haftalık bir tedavi sonrasında ortaya çıkar. En iyi sonuçlar için FINACEA birkaç ay süre ile kullanılmalıdır. Eğer iki aylık tedavi sonrasında herhangi bir iyileşme gözlenmezse ya da rozase oluşumunun kötüye gitmesi söz konusuysa FINACEA ile tedavinin sonlandırılması ve başka bir tedaviye geçilmesi önerilir.

Uygulama şekli: FINACEA uygulamadan önce cilt su ile iyice temizlenip kurulmalıdır. Hafif bir cilt temizleyicisi kullanılabilir. FINACEA derinin hastalıklı bölgelerine nazıkçe ovularak uygulanır. Her uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır. Oklusif pansuman veya bandaj ile uygulanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon: Akne vulgarisin FINACEA ile tedavisi için 12 – 18 yaş arasında (ergenlerde) herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

12 yaşından küçük çocuklarda akne vulgaris tedavisinde FINACEA'nin etkililiği ve güvenliliği saptanmamıştır.

18 yaşından küçük çocuklarda papülopüstüler rozase tedavisinde FINACEA'nin etkililiği ve güvenliliği saptanmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

FINACEA'nin içeriğindeki aktif maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

FINACEA sadece haricen kullanılır.

FINACEA'yi uygularken göz, ağız ve diğer mukozal membranlar ile temas ettirmemeye özen gösterilmeli, hastalar bu konuda (bkz. 5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri) bilgilendirilmelidir. Kaza ile temas halinde; gözler, ağız ve/veya etkiye maruz kalmış mukozal membranlar bol su ile yıkanmalıdır. Eğer göz iritasyonu devam ederse hasta bir doktora başvurmalıdır. Her uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır.

Papülopüstüler rozase tedavisi için FINACEA kullanırken alkol içeren temizleyicilerin, tentürlerin, astrenjanların ve peeling ajanlarının FINACEA ile birlikte kullanılmasından kaçınılması tavsiye edilir.

Preparatın içeriğinde bulunan benzoik asit cilde, gözlere ve diğer mukozal membranlara hafif iritan etkilidir. Propilen glikol deride iritasyonuna sebep olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, embriyonik/föetal gelişim, doğum ya da doğum sonrası gelişime doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri).

Gebe kadınlarda kullanımı sırasında tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Hamile kadınlarda azelaik asidin topikal olarak uygulanmasıyla yürütülmüş yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

Laktasyon dönemi

Azelaik asidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak in vitro olarak yapılan bir denge diyaliz testi ilacın anne sütüne geçebileceğini göstermiştir.

Emziren kadınlarda kullanımını sırasında tedbirli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvanlarda kısırlık üzerine etkilerin araştırıldığı deneylerde FINACEA'nin terapötik kullanımıyla böyle bir risk oluşturduğuna dair kanıt görülmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik araştırmalarda sadece deride, tedaviye bağlı istenmeyen etkiler bildirilmiştir. Vakaların büyük çoğunluğunda semptomlar hafif veya orta dereceli olup, iritasyon semptomlarının sıklığı tedavi süresince giderek düşüş göstermiştir.

Klinik çalışmalarda, en sık gözlemlenen yan etkiler; uygulama bölgesinde pruritus, yanma ve ağrıdır.

Klinik çalışmalarda gözlemlenen yan etkiler MedDRA sıklık sistemine göre aşağıda tanımlanmıştır; çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın değil ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$); bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor)

Akne:

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın olmayan: Kontakt dermatit

Yaygın: Pruritus

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Çok yaygın: Uygulama bölgesinde pruritus, yanma ve ağrı

Yaygın: Uygulama bölgesinde kuruluk, döküntü ve parestezi

Yaygın olmayan: Uygulama bölgesinde eritem, ekfoliyasyon, sıcaklık artışı ve renk değişikliği

Rozase:

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Çok yaygın: Pruritus

Yaygın: Eksfoliyasyon

Yaygın olmayan: Akne, kontakt dermatiti, ödem

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Çok yaygın: Uygulama bölgesinde yanma, ağrı ve pruritus

Yaygın: Uygulama bölgesinde parestezi, kuruluk, döküntü ve ödem

Yaygın olmayan: Uygulama bölgesinde rahatsızlık, eritem, ürtiker

Pazarlama sonrası araştırmalarda seyrek olarak aşırı duyarlılık ve astım tablosunda ağırlaşma (sıklığı bilinmiyor) rapor edilmiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

12-18 yaş arası ergenlerde akne tedavisi:

12-17 yaş arası ergenlerin (120/383; 31%) katıldığı 4 faz II ve II/III klinik çalışmada görülen istenmeyen etkilerin ortalama insidansı, 12-17 yaş (% 40), ≥ 18 yaş (% 37) ve tüm hasta popülasyonlarında (38%) görülenle benzer olarak bulunmuştur. Bu benzerlik 12-20 yaş grubu (% 40) için de benzerdir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Akut toksisite çalışmalarının sonuçlarına göre, dermal olarak bir defalık yüksek doz uygulanması (absorpsiyonu artıracak şartlarda geniş alana uygulanması) veya yanlışlıkla oral olarak alınmasıyla akut bir intoksikasyon riski beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan anti-akne preparatları

ATC Kodu: D10AX03

FINACEA'nın antimikrobikrobiyal etkisinin ve foliküler hiperkeratoz üzerine doğrudan tesirinin akne tedavisindeki etkinliğinin temeli olduğu düşünülmektedir.

Klinik olarak, *Propionibacterium acnes*'in koloni yoğunluğu ve bunların akne oluşumunu artıran yağ asitlerini yapıcı etkileri azalır.

Azelaik asit, in-vitro ve in-vivo, keratinositlerin proliferasyonunu inhibe eder ve akne bozulmuş olan terminal epidermal farklılaşma sürecini normalize eder. Tavşan kulağı modelinde azelaik asit tetradekanın oluşturduğu komedonların komedolizini hızlandırır.

Azelaik asidin rozasede gözlemlenen patolojik olayları hangi mekanizma ile engellediği bilinmemektedir. Yapılan bazı in-vitro ve ex-vivo araştırmalar azelaik asidin pro-enflamatuvar reaktif oksijen türlerinin oluşumlarını azaltarak antienflamatuvar etki gösterebileceğini işaret etmektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim: Lokal olarak uygulanmasını takiben azelaik asit derinin tüm tabakalarına nüfuz eder. Penetrasyon, hasarlı deride, sağlıklı deriye göre daha hızlıdır. 1 g azelaik asidin (5 g krem), topikal tek doz uygulanmasıyla toplam dozunun %3.6'sı perkütan olarak absorbe olmuştur. Akne hastalarındaki klinik çalışmalar, azelaik asidin absorpsiyon oranının Skinoren krem ve FINACEA jel formları için benzerlik gösterdiğini ortaya koymuştur.

Biyotransformasyon: Azelaik asidin bir bölümü, β -oksidasyon yoluyla daha kısa zincirli dikarboksilik asitlere (C_7 , C_5) parçalanır.

Eliminasyon: Biyotransformasyon sonucu oluşan kısa zincirli dikarboksilik asitler (C_7 , C_5) ve biyotransformasyona uğramayan azelaik asidin bir bölümü idrarla atılır.

Sekiz hafta süresince günde iki kez FINACEA uygulanan rozase hastalarındaki kararlı plazma azelaik asit seviyeleri, gönüllülerde ve normal diyet uygulanan akne hastalarında gözlenen seviyelerle aynı aralıkta bulunmuştur. Bu da günde iki kez FINACEA uygulaması sonucu azelaik asidin perkütan absorpsiyonunun diyetten alınan ve endojenik kaynaklardan oluşan azelaik asidin sistemik miktarını değiştirmediğini göstermektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Azelaik asidin tekrarlanan oral ve dermal uygulamalarını takiben gerçekleştirilen sistemik tolerans çalışmalarında geniş alanlara ve/veya kapalı pansuman gibi yoğun uygulamalarda bile farklı bir yan etki profili gözlenmemiştir.

Deney hayvanları üzerinde yapılan embriyotoksisite ve teratojenik çalışmalar ile peri-/postnatal çalışmalar gebelik veya emzirme döneminde kullanımı ile ilgili bir riske işaret etmemektedir (Bkz. 4.6. Gebelik ve laktasyon).

Azelaik asit ile yapılan in vitro ve in vivo çalışmalar embriyo ve somatik hücreler üzerine mutajenik bir etkisi olduğuna dair bir bulguya işaret etmemiştir.

Azelaik asit ile spesifik uzun dönem tümör oluşumu çalışmaları yürütülmemiştir. Bu tür bir çalışma azelaik asidin normal olarak bulunan bir metabolizma ürünü olması yanında, kimyasal yapısı açısından bir tümör oluşumu risk potansiyeli öngörülmemesi, prelinik çalışmaların hedef organ toksisitesine işaret etmemesi, proliferatif etkiye sahip olmaması ve genotoksisite/mutajenisite göstermemesi nedenleriyle bu tür bir çalışma gerekli görülmemektedir.

FINACEA'nin deride lokal toleransına yönelik hayvanlar üzerinde yapılan deneylerde, tavşan derisinde hafif intolerans reaksiyonlarına yol açtığı gözlemlenmiştir.

Kobaylardaki lokal tolerans çalışmalarında gözlemlenen orta şiddetliden şiddetliye değişen iritasyon oluşumu nedeniyle gözlerle temasından sakınılmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Lesitin, propilen glikol, polisorbata 80, carbomer 980, trigliseridler (orta zincir), sodyum hidroksit, disodyum edetat, benzoik asit, saf su

6.2 Geçimsizlikler

Herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

FINACEA 30°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalı, uygulamadan hemen önce tüp kapağı açılmalı, kullanıldıktan sonra kapak hemen tekrar kapatılmalıdır.

6.5 Ambalajın nitelięi ve içerięi

30g jel içeren, vidalı kapaklı, standart alüminyum tüp.

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 Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Intendis İlaç Tic. Ltd. Şti. Kısıklı Cad. Sarkuysan-Ak İş Merkezi No: 4 Kat: 3 Büro: 11

Altunizade / Üsküdar-İSTANBUL

Tel : 0216 651 77 17

Faks : 0216 651 77 37

8. RUHSAT NUMARASI

117/44

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 28.03.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ