

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FİNACEA® Jel %15

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 1 gram FİNACEA Jel, 150 mg (%15) mikronize azelaik asit içerir.

Yardımcı madde(ler):

1 gram FİNACEA Jel’de,
Benzoik asit 1 mg
Propilen Glikol 120 mg
Tüm yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Jel
Beyaz – sarımsı opak jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Yüz bölgesindeki hafif ile orta dereceli papüler-püstüler akne tedavisi
- Papülopüstüler rosacea’nin topikal tedavisi

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

FİNACEA derinin hastalıklı bölgelerine günde 2 defa (sabah ve akşam) uygulanır (Yaklaşık 0.5 gram = 2.5 cm jel, tüm yüz bölgesi için yeterlidir).

FİNACEA’nin önerilen tedavi süresince sürekli ve düzenli uygulanması önemlidir.

FİNACEA’nin kullanım süresi kişiden kişiye göre değişebilir ve cilt sorununun ciddiyetine bağlıdır.

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

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

Uygulama şekli:

FİNACEA Jel % 15 sadece harici uygulama içindir.

FİNACEA uygulamadan önce cilt su ile iyice temizlenip kurulanmalıdır. Hafif bir cilt temizleyicisi kullanılabilir. FİNACEA derinin hastalıklı bölgelerine nazikçe ovularak uygulanır. Her uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır.

Oklusif pansuman veya bandaj ile uygulanmamalıdır.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Özel bir kullanımı yoktur.

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

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

18 yaşından küçük çocuklarda papülopüstüler rosacea tedavisinde FİNACEA'nin etkililiği ve güvenliliği saptanmamıştır.

Geriatrik popülasyon: Özel bir kullanımı yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

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

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

FİNACEA sadece haricen kullanılır.

FİNACEA'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 rosacea tedavisi için FİNACEA kullanırken alkol içeren temizleyicilerin, tentürlerin, astrenjanların ve peeling ajanlarının FİNACEA 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.

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

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)

FİNACEA'nın hamile kadınlarda kullanımına dair yeterli ve iyi kontrollü çalışma yoktur. Bu nedenle çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda, hamile kalma riski, tedaviyi öneren doktor tarafından değerlendirilmelidir.

Gebelik dönemi

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

Hayvan çalışmaları gebelik, embriyo / fetüs gelişimi, doğum veya doğum sonrası gelişimle ilgili herhangi bir doğrudan veya dolaylı zararlı etki göstermemektedir (bkz. bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri).

Gebe kadınlarda kullanımı sırasında tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Azelaik asidin *in vivo* olarak, insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak *in vitro* yapılan bir denge diyaliz testi ilacın maternal sütüne geçebileceğini göstermiştir.

Ancak azelaik asidin anne sütüne dağılımının, sütte başlangıçtaki azelaik asit düzeylerine göre anlamlı bir değişikliğe neden olması beklenmemektedir.

Azelaik asit sütte konsantre olmadığı ve topikal olarak uygulanan azelaik asidin %4'ten azı sistemik olarak absorbe edildiği için, endojen azelaik asit maruziyeti fizyolojik düzeylerin üzerine çıkmamaktadır. Yine de, FİNACEA emziren kadınlara uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Bebekler tedavi uygulanan cilt / göğüsle temas etmemelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

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

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik araştırmalarda sadece deride, tedaviye bağlı advers olaylar 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:

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: ilaca karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları, astım tablosunda ağırlaşma (Bkz. Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Kontakt dermatit

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Çok yaygın: Uygulama bölgesinde pruritus, yanma ve ağrı

Yaygın: Uygulama bölgesinde kuruluk, döküntü ve parestezi

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

Rosacea:

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: İlaça karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları, astım tablosunda ağırlaşma (Bkz. Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Acne, kontakt dermatit

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Çok yaygın: Uygulama bölgesinde yanma, ağrı ve pruritus

Yaygın: Uygulama bölgesinde parestezi, kuruluk, döküntü ve ödem

Yaygın olmayan: Uygulama bölgesinde rahatsızlık, eritem, ürtiker

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.

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

Azelaik asit düşük lokal ve sistemik toksisiteye sahiptir.

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

FİNACEA'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 rosaceada 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, topikal tek doz uygulanmasıyla toplam dozunun %3.6'sı perkütan olarak absorbe olmuştur.

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

Biyotransformasyon: Azelaik asidin bir bölümü, β -oksidasyon yoluyla daha kısa zincirli dikarboksilik asitlere (C₇, C₅) parçalanır.

Eliminasyon: Biyotransformasyon sonucu oluşan kısa zincirli dikarboksilik asitler (C₇, C₅) ve biyotransformasyona uğramayan azelaik asidin bir bölümü idrarla atılır.

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

toksitesine işaret etmemesi, proliferatif etkiye sahip olmaması ve genotoksitesite/mutajenitesite göstermemesi nedenleriyle bu tür bir çalışma gerekli görülmemektedir.

FİNACEA'nın 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.

Gine domuzunda yapılan maksimizasyon testinde, etkin maddenin hassasiyete neden olma özelliğine dair bir bulgu olmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Lesitin,
Propilen glikol
Polisorbat 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

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

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

30 gram 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

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye – İSTANBUL
Tel: 0 216 528 36 00
Faks: 0 216 645 39 50

8. RUHSAT NUMARASI

117/44

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 28.03.2005
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ