

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MAXIDEX® Steril Oftalmik Süspansiyon, göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

	mg/mL
Etkin madde:	
Deksametazon	1.0

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, süspansiyon.

Beyaz – uçuk sarı, opak, içinde topaklaşma olmayan bir süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Konjunktiva, kornea ve gözün ön segmentinin steroidlere cevap veren, enfekte olmayan inflamatuvar ve alerjik durumlarının ve cerrahi sonrası inflamasyonun tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Oküler kullanım içindir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Topikal olarak konjunktivaya bir veya iki damla uygulanır.

Ciddi veya akut inflamasyonda, tedavi başlangıcında, hasta gözün/gözlerin konjunktival keselerine her 30-60 dakikada bir 1 – 2 damla damlatılır.

Tedaviye istenilen cevap alındıktan sonra, uygulamaların sıklığı, hasta gözün/gözlerin konjunktival keselerine her 2 – 4 saatte bir 1 – 2 damla olacak şekilde azaltılmalıdır.

İnflamasyon yeteri kadar kontrol altına alınıyorsa, doz günde 3 – 4 kere bir damlaya kadar azaltılabilir.

Eğer 3 – 4 gün içinde yeterli cevap alınamazsa, sistemik veya subkonjunktival tedavi eklenebilir.

Kronik inflamasyonda, doz, hasta gözün/gözlerin konjunktival keselerine her 3-6 saatte bir veya gerektiği sıklıkta, bir veya iki damladır.

Alerji veya minör inflamasyonda, doz istenilen yanıt elde edilene kadar, hasta gözün/gözlerin konjunktival keselerine her 3-4 saatte bir damlatılan bir veya iki damladır.

Tedavinin tamamlanmadan kesilmemesi için dikkat edilmelidir.

Göz içi basıncının düzenli olarak ölçülmesi önerilir.

Damlatmadan sonra göz kapaklarının kapatılması ve nazolakrimal kanaliküller üzerine hafifçe basınç uygulaması önerilir. Bu, oküler yolla uygulanan ilaçların sistemik emilimini azaltarak, sistemik yan etkilerde azalma sağlayabilir.

Diğer bir topikal oküler tıbbi ürünle eş zamanlı uygulandığı takdirde, ilaç uygulamaları arasında 10-15 dakika beklenmelidir.

Uygulama şekli:

Kullanmadan önce şişe çalkalanmalıdır.

Şişe ucunun ve süspansiyonun kirlenmesini önlemek üzere, şişenin ucunun göz kapaklarına ve çevresine veya diğer yüzeylere değdirilmemesine dikkat edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

MAXIDEX bu hasta gruplarında çalışılmamıştır. Ancak, bu ürünün topikal uygulaması sonrası, deksametazonun düşük sistemik emilimi nedeniyle doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik Popülasyon:

MAXIDEX'in çocuk hastalarda güvenliliği ve etkinliği saptanmamıştır.

Geriatrik Popülasyon:

Özel bir doz ayarlaması gerekli değildir. Yetişkinlerdeki kullanım ile aynıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Deksametazon veya içeriğindeki maddelerden birine aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

Herpes simpleks, çiçek, suçiçeği veya diğer viral hastalıkların neden olduğu akut yüzeysel keratitde kullanılmaz.

Mycobacterium tuberculosis, *Mycobacterium leprae* veya *Mycobacterium avium* gibi aside dayanıklı basiller ve diğer mikobakterilerin neden olduğu göz hastalıklarında kullanılmaz.

Gözün fungal hastalıklarında kullanılmaz.

Mikroorganizmaların neden olduğu diğerk hastalıklarda olduğu gibi, gözün akut pürülan infeksiyonları, kortikosteroid kullanımı ile maskelenebilir veya ağırlaşabilir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Herpes simplex tedavisinde kortikostereoidlerin kullanımı özel dikkat gerektirir.

Kortikosteroidlerin uzun süre kullanımı ya da arttırılan uygulama sıklığı, optik sinirlerde hasar ve görme keskinliği ile görme alanında bozulma ile sonuçlanan oküler hipertansiyon/glokom ve posterior subkapsüler katarak oluşumuyla sonuçlanabilir. Duyarlı hastalarda, artan göz içi basıncı mutlak dozlarda bile ortaya çıkabilir.

Glokomlu hastalarda uygulanmasında, daha uzun süreli tedavi gerekmedikçe tedavi iki haftayla sınırlandırılmalı, göz içi basıncı düzenli olarak izlenmelidir.

Korneal fungal infeksiyonlar, bazen uzun süreli steroid uygulamalarıyla birlikte gelişmeye eğilimlidir. Stereoid tedavilerinin kullanıldığı kalıcı kornea ülserleşmelerinde fungal üreme olasılığı dikkate alınmalıdır. Hasta yanıtlarının baskılanması nedeniyle ikincil bakteriyel oküler infeksiyonları oluşabilir. Gözün cerahatli akut infeksiyonları, kortikosteroid tedavisiyle gizlenebilir ya da daha kötü duruma gelebilir. Bu gibi hastalıklarda, topikal steroidlerle, kornea ya da skleranın incilmesi ve perforasyonunun oluştuğu bilinmektedir.

Tedavi zamanından önce durdurulmamalıdır. Yüksek dozlarda steroidlerle birlikte tedavideki beklenmedik kesilme, rebound inflamatuvar oküler durumlara neden olmaktadır.

Göze topikal uygulanan kortikosteroidler, korneal yara iyileşmesini geciktirebilirler.

MAXIDEX göz damlası, süspansiyonu, koruyucu olarak iritasyona ve yumuşak kontakt lenslerde renk solmasına yol açtığı bilinen benzalkonyum klorür içerir. Bu nedenle; hastalar, MAXIDEX uygulamasından önce kontakt lenslerini çıkarmaları ve MAXIDEX'in damlatılmasını takiben tekrar kontakt lenslerini takmadan önce 15 dakika beklemleri konusunda bilgilendirilmelidirler.

4.5 Diğerk tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğerk etkileşim şekilleri

MAXIDEX ile ilgili henüz yeterli etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Sistemik uygulamadan sonra etkin maddeyle etkileşimler rapor edilmiştir. Ancak, topikal oküler uygulamadan sonra, deksametazonun sistemik absorpsiyonu, herhangi bir etkileşim riskini ortaya çıkarmayacak kadar düşüktür.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

İnsanlarda, gebelik ve emzirme sırasındaki güvenliliği belirlenmemiştir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Deksametazon'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

Gebelik dönemi

Deksametazon'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler insan sütüne geçmektedir ve büyümenin durmasına, fizyolojik kortikosteroid üretiminin engellenmesine ya da istenmeyen etkilere neden olabilir.

MAXIDEX'in topikal uygulamasının sistemik absorpsiyonuyla sonuçlanıp sonuçlanmadığı ve insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Topikal olarak damlatıldığında sistemik maruziyeti düşüktür, ama ilaç emziren kadınlarda kullanıldığında bu durum dikkate alınmalıdır.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da MAXIDEX tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve MAXIDEX tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Deksametazon'un üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Diğer herhangi bir göz damlasıyla olduğu gibi, geçici olarak görme bulanıklığı ya da diğer görsel bozukluklar araba ya da makine kullanımını etkileyebilir. İlaç kullanımı sırasında görme bulanıklığı oluşursa hasta arabayı ya da makineyi kullanmadan önce görüntü netleşene kadar beklemelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Tedavi ile ilgili istenmeyen etkileri şunlardır: Optik sinir hasarı olan glokom, görme keskinliğinde ve görme alanında noksanlık, katarakt oluşumu, baskılanan hasta yanıtlarını izleyen ikincil bakteriyel oküler infeksiyonlar, glob (gözküresi) perforasyonu, lokal iritasyon ve alerjik reaksiyonlar.

İstenmeyen etkiler şu şekilde sınıflandırılır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($> 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($> 1/1,000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($>1/10,000$ ila $\leq 1/1,000$); çok seyrek ($\leq 1/10,000$) ya da bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor).

Göz bozuklukları:

Çok seyrek: Artmış göz içi basıncı, oküler rahatsızlık, midriyazis, keratit, iritasyon, gözlerde anormal hassaslık, göz kapağının aşağı düşmesi.

MAXIDEX göz damlasının piyasaya sürülmesinden bu yana bildirilen tüm pazarlama sonrası advers olaylarının incelenmesi, tüm oküler, sistemik ve farmakolojik türde etkilerin değerlendirilmesine bağlı olarak güvenlik profilinde herhangi bir değişiklik göstermemiştir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı ile ilgili herhangi bir durum bildirilmemiştir.

MAXIDEX'in topikal doz aşımı, gözlerden ılık suyla yıkanılarak giderilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, antiinflamatuvar ilaçlar, kortikosteroidler

ATC kodu: S01B A01

Gözün inflamatuvar durumlarının tedavisinde kortikosteroidlerin yararı iyi belirlenmiştir. Kortikosteroidler anti-inflamatuvar etkilerini, vasküler endotel hücre adezyon moleküllerinin, siklooksijenaz I ve II'nin ve sitokin ekspresyonunun baskılanması yoluyla gösterir. Bu etki, pro-inflamatuvar araçların azalmasıyla ve dolaşımdaki lökositlerin vasküler endotele adezyonunun baskılanmasıyla ortaya çıkar, böylece iltihaplı oküler dokuya, bu maddelerin etkilerini önler. Deksaametazon diğer bazı steroidlere kıyasla mineralokortikoid etkinliği daha az olan belirgin bir anti-inflamatuvar etki gösterir ve en güçlü anti-inflamatuvar ajanlardan biridir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

MAXIDEX göz damlası süspansiyonunun topikal oküler uygulamasının ardından, deksametazonun oküler yararlılığı katarakt ekstraksiyonuna maruz kalan hastalar üzerinde çalışılmıştır. En yüksek aköz humor düzeyine yaklaşık 30 pg/ml'ye 2 saatte ulaşılmıştır. 3 saatlik bir yarılanma ömrüyle konsantrasyonu azalmaktadır.

Deksametazon metabolizma yoluyla elimine edilir. Dozun yaklaşık %60'ı 6- β -hidroksideksametazon olarak idrarla atılır. İdrarda değişme göstermemiş deksametazona rastlanmamıştır. Plazma eliminasyon yarılanma ömrü göreceli olarak kısadır (3-4 saat). Deksametazon yaklaşık %77-%84 oranında serum albüminine bağlanır. Klirensi 0.111 ile 0.225 l/saat/kg arasında ve dağılım hacmi 0.576 ile 1.15 l/kg arasında değişmektedir. Deksametazonun oral biyoyararlanımı yaklaşık %70'tir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Güvenlilik verileri

Etkin maddenin sistemik toksisite profili iyice değerlendirilmiştir. Deksametazona sistemik maruziyet glukokortikosteroid dengesizliğiyle ilgili etkilere bağlı olabilir. MAXIDEX göz damlası, süspansiyonla yinelenen doz toksisite çalışmaları, tavşanlarda sistemik kortikosteroid etkiler göstermiştir, ancak insan maruziyetinde klinik ilişki oldukça azdır. Bu tür etkilerin, MAXIDEX önerildiği şekilde kullanıldığında ihtimal dahilinde olmadığı kabul edilmektedir.

Mutajenisite

Etkin madde ile yürütülen *in vitro* ve *in vivo* çalışmalar mutajenik bir potansiyel ortaya koymamıştır.

Teratojenisite

Kortikosteroidlerin, hayvan çalışmalarında, teratojen olduğu bulunmuştur. Gebe tavşanlara %0.1 deksametazon preparatının oküler uygulaması, fetal anormallikler ve rahim içi gelişimin yavaşlamasıyla sonuçlanmıştır. Farelerde kronik deksametazon tedavisinde fetal büyümenin yavaşlaması ve artan ölüm oranları gözlenmiştir.

MAXIDEX gebelik sırasında, sadece, potansiyel yararı, potansiyel fetal riskten fazlaysa kullanılmalıdır.

MAXIDEX'in karsinojenik potansiyelini değerlendirmek amacıyla herhangi bir çalışma yürütülmemiştir

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum hidrojen fosfat anhidrit
Polisorbat 80
Disodyum edetat
Sodyum klorür
Sitrik asit monohidrat
ve/veya
Sodyum hidroksit (pH ayarı için)
Benzalkonyum klorür
Hidroksipropilmetilselüloz
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Yeterli veri yoktur.

6.3 Raf Ömrü

36 aydır. Açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

8-25 °C'de saklanmalıdır. Şişeyi dikey konumda saklayınız. Şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

6.5 Ambalajın içeriği ve niteliği

1 karton kutu içinde LDPE damlalık ve polipropilen vidalı kapaklı plastik emniyet kilitli (DROP-TAINER) 5 mL'lik 1 şişe.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilir. Alınması gereken özel bir önlem yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Cumhuriyet Cad. Acarlar İş Merkezi No:12
C Blok Kat:5 34805 Beykoz / İstanbul
Tel: (216) 425 68 70
Faks: (216) 425 68 80

8. RUHSAT NUMARASI

03.10.1997 – 102/87

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 03.10.1997

Ruhsat yenileme tarihi: 27.05.2009

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ