

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NICORETTE INVISI 10 mg Nikotin Bandı

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

9 cm²'lik her bir bant cm²'de 1.75 mg nikotin içerir. NICORETTE INVISI'den 16 saatlik kullanım sırasında 10 mg nikotin salınır.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Topikal uygulama için transdermal bant.

Açık kahverengi mürekkep baskılı, bej renkli, şeffaf bant.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Erişkinlerde sigara bağımlılığının tedavisinde endikedir. Sigarayı bırakmaya istekli kişilerde nikotin isteğini ve yoksunluk semptomlarını hafifleterek, sigarayı bırakmalarına yardımcı olur.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

NICORETTE INVISI doktor kontrolü altında kullanılmalıdır. NICORETTE INVISI ile tedavi sırasında hasta sigarayı bırakmak için her türlü çabayı göstermelidir.

Davranışsal tedavi ve destek başarı oranını artırır.

Erişkinler:

Çok sayıda sigara tüketen kişilerin (Fagerström Testi skoru ≥ 6 veya günde 20 veya daha fazla sigara içenler) 1.adım olan 25 mg dozundaki bant ile tedaviye başlamaları ve 8 hafta süreyle günde bir bant kullanmaları önerilir.

Bundan sonra bant kullanımı kademeli olarak azaltılmalıdır. 2 hafta süreyle günde 15 mg 'lık bir bant kullanımını takiben 2 hafta süreyle günde 10 mg 'lık bir bant kullanılmalıdır.

Az sayıda sigara tüketen kişilerin (Fagerström Testi skoru < 6 veya günde 20'den daha az sigara içenler), 2. adım (15 mg) ile tedaviye başlamaları, 8 hafta süreyle devam etmeleri ve son 4 hafta için dozu 3. adıma (10 mg) düşürmeleri önerilmektedir.

| Çok sayıda sigara tüketen kişiler (Fagerström Testi skoru ≥ 6 veya günde 20 veya daha fazla sigara içenler) | | | Az sayıda sigara tüketen kişiler (Fagerström Testi skoru < 6 veya günde 20'den daha az sigara içenler) | | |
|--|-------|-----------------|--|-------|-------------|
| Doz rejimi | | Süre | Doz rejimi | | Süre |
| 1. Adım | 25 mg | İlk 8 hafta | | | |
| 2. Adım | 15 mg | Sonraki 2 hafta | 2. Adım | 15 mg | İlk 8 hafta |
| 3. Adım | 10 mg | Son 2 hafta | 3. Adım | 10 mg | Son 4 hafta |

Bandın 6 aydan uzun süreyle kullanılması önerilmemektedir. Ancak bazı sigara bağımlıları, sigara kullanımına geri dönüşün engellenmesi için daha uzun süreli tedaviye ihtiyaç duyabilir.

Transdermal bant tek başına veya nikotin sakızı ile birlikte kullanılabilir.

Bandın uyanınca yapıştırılıp, yatarken çıkarılacak şekilde, uyanık olunan saatlerde (yaklaşık 16 saat) kullanılmalıdır. Bant ile tedavi, uyku esnasında nikotin verilmeden sigara kullanıcısının gün içindeki nikotin dalgalanmalarını taklit eder. Bandın sadece uyanırken kullanılıyor olması, gece boyunca nikotin verilmeye devam edildiğinde yaşanan uyku bozukluklarının görülmesini engeller.

Uygulama şekli:

NICORETTE INVISI kalça, üst kol veya göğüs gibi tüysüz deri bölgelerine ve temiz, kuru, yarasız alanlara uygulanmalıdır. Bu uygulama alanları her gün değiştirilmeli ve ardışık gelen günlerde aynı bölge kullanılmamalıdır.

1. Bandı uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız.
2. Bandın paketini yanından makasla gösterildiği şekilde kesiniz. Temiz, kuru, yarasız ve kalça, üst kol veya göğüs gibi tüysüz bir deri bölgesi seçiniz.
3. Gümüş renkli alüminyum destek tabakasının bir tarafını çıkarınız. Bandın yapışkan yüzeyine parmaklarınızla dokunmaktan kaçınınız.
4. Bandın yapışkan kısmını derinin üzerine dikkatle yapıştırınız ve gümüş renkli alüminyum destek tabakasının kalan yarısını çıkarınız.
5. Bandın üzerine hafifçe avuç veya parmak uçları ile bastırınız.
6. Bandın iyice yapışmasını sağlamak için parmaklarla kenarlarına bastırınız.

Çıkarıldıktan sonra, kullanılan bantlar dikkatle atılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

NICORETTE INVISI ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır (bkz; bölüm 4.4 ve bölüm 5.2).

NICORETTE INVISI orta/ağır seviyede karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır (bkz; bölüm 4.4 ve bölüm 5.2).

Pediyatrik popülasyon:

NICORETTE INVISI doktor tavsiyesi olmaksızın 18 yaşın altındaki çocuklara uygulanmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Sağlıklı yaşlı hastalarda total nikotin klerensinde hafif bir azalma gösterilmiştir, ancak doz ayarlamasını gerektirmez.

4.3 Kontrendikasyonlar

NICORETTE INVISI' nin bileşiminde bulunan nikotine ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sigara içmeye devam etmenin çok iyi belirlenmiş tehlikeleri NRT ile ilgili olabilecek herhangi bir riskten büyük ölçüde ağır basmaktadır.

Belirli kardiyovasküler hasta grupları ancak bir doktora danıştıktan sonra NICORETTE INVISI kullanılmalıdır. Bu hastalar; son 4 hafta içerisinde ciddi bir kardiyovasküler olay geçirmiş veya kardiyovasküler şikayet nedeniyle (örneğin felç, miyokardiyal enfarktüs, stabil olmayan anjina, kardiyak aritmi, koroner arter bypass ameliyatı, anjiyoplasti) hastaneye yatan veya kontrol altına alınamayan hipertansiyonu olan kişilerdir.

NICORETTE INVISI, orta/ağır seviyede karaciğer yetmezliği, ağır böbrek yetmezliği, aktif duodenal ve gastrik ülser hastalarında dikkatle kullanılmalıdır. Nikotin replasman tedavisinin (NRT) riski devam eden sigara kullanımı riski ile karşılaştırılmalıdır.

Yetişkin veya adolesanların tolere edebildiği nikotin dozları küçük çocuklarda öldürücü olabilecek ciddi toksisite oluşturabilir. Nikotin içeren ürünler yanlış kullanılabileceği veya çocukların ulaşabileceği veya yutabileceği yerlerde bırakılmamalıdır. Bant çıkarıldıktan sonra yapışkan kısmı içerde kalacak şekilde ikiye katlanmalı ve küçük bir torba içine veya bir parça alüminyum folyo içine koyulmalıdır. Ardından kullanılmış bant çocukların erişemeyeceği bir yere dikkatle atılmalıdır.

Nikotin replasman ürünlerinden ve sigaradan alınan nikotin, adrenal medulladan katekolaminlerin salgısına neden olur. Bu nedenle NICORETTE INVISI kontrol altına alınamayan hipertiroidizm veya feokromasitomalı hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Nikotin replasman ürünlerine bağımlılık gelişmesi nadiren görülür, sigara bağımlılığından daha az zararlıdır ve bu bağımlılıktan kurtulmak daha kolaydır.

Diyabetli hastalarda, sigara kullanımının kesilmesi nedeniyle insulin dozunun düşürülmesi gerekebilir.

NICORETTE INVISI, iletken metal (alüminyum) içermektedir, bu nedenle Manyetik Rezonans Görüntüleme öncesi transdermal bandı çıkartınız.

Psöriasis, kronik dermatit veya ürtiker gibi kronik yaygın dermatolojik problemi olan hastalar

NICORETTE INVISI kullanmamalıdır.

Eritem oluşabilir. Eğer ciddi veya kalıcı ise tedavi kesilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sigara kullanımı (nikotin değil) CYP1A2 enzim aktivitesinde artışa neden olur. Sigara bırakıldığında, bu enzim için substrat olan maddelerin klerensinde düşme gerçekleşebilir. Bu durum bazı ilaçların plazma seviyelerinde yükselmeye neden olabilir. Bu ürünler potansiyel klinik önemi olan teofilin, takrin, klozapin ve ropinirol gibi dar terapötik aralıklı ürünlerdir.

CYP1A2 tarafından kısmen metabolize edilen diğer ilaçların (örneğin imipramin, olanzapin, klomipramin ve fluvoksamin) plazma konsantrasyonları sigarayı bırakma ile yükselebilir. Ancak bunu destekleyecek yeterli veri bulunmamaktadır ve bu etkinin bu ilaçlar için klinik önemi bilinmemektedir.

Eldeki sınırlı veriler, flekainid ve pentazosin metabolizasyonunun sigara kullanımı ile artabileceğini göstermektedir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Nikotin replasman tedavisindeki nikotinin fertilité ve fetüs üzerindeki olası etkileri, sigarayı bırakamayan kadınlarda, sigaranın neden olabileceği risklere kıyasla daha az zararlıdır. Dolayısıyla NICORETTE INVISI kullanırken, doğum kontrolü amacı dışında, herhangi bir sebeple kontraseptif yöntem kullanılması gerekli değildir.

Gebelik dönemi

Nikotinin gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır. NICORETTE INVISI gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Sigara dumanında nikotin dışında polisiklik hidrokarbonlar ve karbon monoksit gibi maddeler bulunmaktadır ve bu maddelerin sebep olacağı zararlar nikotin replasman ürünleri kullanımı ile karşılaştırıldığında çok yüksektir. Gebelikte ideal olanı, sigaranın, gebeliğin erken

dönemlerinde, nikotin replasman tedavisi olmadan bırakılmasıdır ancak bırakmayı başaramamış ve çok fazla sigara içen kişilerde, doktor sigarayı bırakmaya yardımcı olması için NICORETTE INVISI kullanımına karar verirse, tedavinin mümkün olan en yakın zamanda bırakılması hedeflenmelidir.

Laktasyon dönemi

Nikotin anne sütünde, NICORETTE INVISI'nin terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde, memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da NICORETTE INVISI tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına doktor karar vermelidir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Sigara içiciliğinin, kadınlarda olduğu gibi erkeklerin üreme yeteneği üzerinde de negatif etkisi bulunmaktadır. Nikotinin üreme yeteneği bozuklukları üzerindeki rolü bilinmemektedir. Nikotin replasman tedavisi gibi bir tedavi olmadan sigara içiciliğini bırakamayan sigara kullanıcıları için nikotin replasman tedavisinin faydaları sigara içiciliğine devam etmenin risklerine ağır basar.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NICORETTE INVISI'nin araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisi göz ardı edilebilir düzeydedir veya yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

NICORETTE INVISI, başka yollarla uygulanan nikotine benzer yan etkilere neden olabilir ve genellikle doza bağlıdır.

Tedavinin ilk haftası süresince kullanıcıların %20'si hafif bölgesel deri reaksiyonu yaşamıştır.

Bazı semptomlar, örneğin baş dönmesi, baş ağrısı ve uykusuzluk, sigarayı bırakma sonucunda gelişen yoksunluk semptomları ile ilişkili olabilir. Sigarayı bıraktıktan sonra aftöz ülser sıklığı artabilir. Nedensellik ilişkisi net değildir.

İstenmeyen etkiler çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın:

Sersemlik, baş ağrısı

Kardiyak hastalıklar

Yaygın olmayan:

Palpitasyonlar

Çok seyrek:

Geri-dönüslü atriyal fibrilasyon

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın:

Gastro-intestinal rahatsızlık, bulantı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan:

Ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın:

Kaşıntı

Yaygın:

Eritem

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Nikotin replasman ürünleri ve/veya sigara kullanımı kaynaklı nikotinin aşırı kullanımı doz aşımı semptomlarına neden olabilir.

Birçok bandın eş zamanlı kullanımı veya kullanıcının nikotin bağımlılığının düşük olması veya sigara kullanımı dahil nikotinin diğer formlarının eşzamanlı kullanımı, nikotin doz aşımına neden olabilir.

Doz aşımı semptomları akut nikotin zehirlenmesinde görülen semptomlardır ve bunlara mide bulantısı, salivasyon, abdominal ağrı, diyare, terleme, baş ağrısı, sersemlik, işitme kaybı ve belirgin güçsüzlük dahildir. Yüksek dozlarda bu semptomları hipotansiyon, zayıf ve düzensiz nabız, nefes alma güçlükleri, prostrasyon, dolaşım kolapsı ve genel konvülsiyonlar takip eder.

Tedavi süresince yetişkin sigara içicileri tarafından tolere edilen nikotin dozları, küçük çocuklar üzerinde ciddi zehirlenme semptomları yaratabilir ve öldürücü olabilir.

Tedavisi

Nikotin uygulaması hemen durdurulmalıdır ve hasta semptomatik olarak tedavi edilmelidir. Oral aktif kömür, nikotinin gastrointestinal absorpsiyonunu azaltır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Bağımlılık tedavisinde kullanılan ilaçlar

ATC kodu: N07B A01

Etki mekanizması:

Uzun süreli günlük kullanımdan sonra tütün içeren ürünlerin aniden bırakılması aşağıdakilerden dört veya daha fazlasını içeren karakteristik yoksunluk sendromu belirtileri ile sonuçlanır: disfori veya depresif duygu-durum; insomnia, iritabilite, asabiyet veya kızgınlık; anksiyete; konsantrasyon güçlüğü, huzursuzluk veya sabırsızlık; kalp hızında düşüş; ve artan iştah veya kilo alımı. Klinik olarak ilişkili bir semptom olarak belirlenmiş olan nikotin isteği, nikotin yoksunluğunun önemli bir bileşendir.

Klinik çalışmalar, nikotin replasman tedavisinin sigara içenlere sigara kullanımını bırakmak konusunda yardımcı olabildiğini göstermiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Bant ambalajları üzerinde bir banttan 16 saat süresince serbestlenen ortalama nikotin miktarı belirtilmiştir.

Emilim:

Salınan nikotin miktarı (doz) ile terapötik doz aralığı olan 10-25 mg üzerindeki nikotin plazma seviyeleri arasında doğrusal bir ilişki bulunmaktadır.

Ulaşılan ortalama nikotin doruk plazma düzeyleri (C_{maks}) şöyledir:

| Nikotin dozu (mg) | C_{maks} (ng/ml) |
|-------------------|--------------------|
| 10 | 10 |
| 15 | 15.5 |
| 25 | 26.5 |

Hesaplanan doruk plazma düzeyleri, gerçekte ölçülen doruk plazma konsantrasyonları ile aynı aralıktadır: 10 mg'lık bant ile 11 ng/mL ve 25 mg'lık bant ile 25 ng/mL. İnterpolasyon, 15 mg'lık bant için 16 ng/mL'lik bir -dorum plazma konsantrasyonunu göstermektedir.

Uygulamayı takiben maksimum plazma konsantrasyonuna yaklaşık 9 saat (t_{maks}) sonra ulaşılır. Plazma doruk noktası relaps riskinin en yüksek olduğu zaman olan öğleden sonra/akşam saatlerine denk gelir.

Dağılım:

Intravenöz alımı takiben nikotin dağılım hacmi yaklaşık 2 – 3 L/kg'dır

Nikotinin plazma proteinlerine bağlanma oranı %5'ten azdır. Bu nedenle birlikte kullanılan ilaçlar nedeniyle veya çeşitli hastalıklar sonucunda plazma protein düzeylerindeki değişiklikler nedeniyle nikotinin protein bağlanmasında olabilecek değişikliklerin, nikotinin farmakokinetiği üzerine anlamlı bir etki yapması beklenmemektedir.

Biyotransformasyon:

Ortalama plazma klerensi yaklaşık 70 L/saat ve yarılanma ömrü yaklaşık 2-3 saattir.

Ana eliminasyon organı karaciğerdir ama böbrek ve akciğer de nikotini metabolize eder. Nikotinin 20'den fazla metaboliti saptanmıştır, ancak hepsinin ana bileşikten daha az aktif olduğuna inanılmaktadır. Nikotinin plazmadaki birincil metaboliti kotinindir, yarılanma ömrü 15-20 saattir ve konsantrasyonu nikotinin 10 katı kadardır.

Eliminasyon:

Birincil idrar metabolitleri kotinin (dozun %12'si) ve trans-3-hidroksi-kotinindir (dozun %37'si). Nikotinin yaklaşık %10'u idrarla değişmeden atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Plazma nikotin konsantrasyonları her üç dozdaki bant için dozla orantılı olarak değişir. Bu nedenle çok sayıda sigara tüketen kişiler, kendileri için uygun olan dozdaki bandı kullanmalıdır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaşlılarda:

Sağlıklı yaşlı hastalarda total nikotin klerensinde hafif bir azalma gösterilmiştir, ancak doz ayarlamasını gerektirmez.

Böbrek yetmezliğinde:

Böbrek yetmezliğinin şiddetine paralel olarak nikotinin total klerensi azalır. Ciddi böbrek yetmezliği olan kişilerde nikotin klerensi ortalama % 50 düşmüştür. Hemodiyalize giren sigara bağımlılarında nikotin düzeyleri yükselmiştir. Orta/ağır seviyede böbrek yetmezliği olan kişilerde, nikotinin veya metabolitlerinin klerensinin azalması nedeniyle yan etkilerin görülme potansiyeli artabileceğinden, NICORETTE INVISI dikkatle kullanılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda tedavi doktor kontrolünde sürdürülmelidir.

Karaciğer yetmezliğinde:

Nikotinin farmakokinetik özellikleri hafif karaciğer yetmezliği (Child skoru 5) olan sirotik hastalarda etkilenmemiştir ve orta derecede karaciğer yetmezliği (Child skoru 7) olan sirotik hastalarda azalmıştır. Orta/ağır seviyede karaciğer yetmezliği olan kişilerde, nikotinin veya metabolitlerinin klerensinin azalması nedeniyle yan etkilerin görülme potansiyeli artabileceğinden, NICORETTE INVISI dikkatle kullanılmalıdır. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda tedavi doktor kontrolünde sürdürülmelidir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

NICORETTE INVISI ile olan çalışmalarda klinik öncesi veriler nikotin replasman tedavisi sırasında nikotinin güvenliğini desteklemektedir ve yardımcı maddelerin güvenlik profilini belgelemektedir.

Nikotinin genotoksik veya mutajenik olduğunu gösteren açık kanıtlar bulunmamaktadır. Sigara dumanının iyice anlaşılmiş karsinogenitesi çoğunlukla tütünün pirolizi ile oluşturulan maddelerle ilişkilidir. Bunların hiçbiri nikotin bantlardan oluşmaz.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Trigliseritler (orta zincir uzunluğunda)

Bazık bütillenmiş metakrilat kopolimer

Polietilentereftalat film (PET)

Akrilik yapışkan solüsyon

Potasyum hidroksit

Kroskarmelloz sodyum

Alüminyum asetilasetonat

Bir yüzü alüminyumlanmış, her iki yüzü silikonlanmış polietilentereftalat (PET) film

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Ambalaj büyüklükleri: 25 mg ; 2, 7 ve 14 Nikotin Bandı
15 mg ; 7 ve 14 Nikotin Bandı
10 mg ; 7 ve 14 Nikotin Bandı

Tüm ambalaj büyüklükleri pazarlanmayabilir.

Her bant ısıya dayanıklı kağıt, PET film, alüminyum akrilnitril kopolimerden oluşan laminat poşet içinde paketlenmiştir.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti. Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13
Kavacık-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

133/79

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08/08/2012

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-