

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OKACIN steril göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 ml çözeltide;

Lomefloksasin (hidroklorür tuzu şeklinde 3.31 mg) 3,0 mg

Yardımcı maddeler:

1 ml çözeltide;

Benzalkonyum klorür 0,02 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası

Berrak, partikül içermeyen, kokusuz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Lomefloksasine duyarlı mikroorganizmaların yol açtığı akut bakteriyel konjonktivit, blefarit ve blefaro-konjonktiviti de içine alan bakteriyel enfeksiyonlarda endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

- Göz içine 20 dakika süreyle 5 dakikada bir 1 damla, ardından 7-9 gün süreyle günde 2 kez 1 damla

veya

- Göz içine 6-10 saat süreyle saatte bir 1 damla, ardından 7-9 gün süreyle günde 2 kez 1 damla uygulayınız.

Uygulama şekli:

Göz damlaları konjunktival keseye damlatılmalıdır.

Orijinal kapak kırılana kadar şişe içeriğindeki çözelti steril kalır. Şişenin uç kısmı göz dahil olmak üzere hiçbir yüzeye temas etmemelidir; bu tip bir temas gözde yaralanmaya ve çözeltinin kontamine olmasına neden olabilir. Çözeltiyi kontamine edebileceğinden hastalara, kabın kapağının göz veya göz çevresindeki dokulara temasından kaçınmaları gerektiği söylenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek bozukluğu olan hastalarda, lomefloksasin göz damlalarında dozaj önerisi için ilgili veri bulunmamaktadır.

Karaciğer bozukluğu olan hastalarda, lomefloksasin göz damlalarında dozaj önerisi için ilgili veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

OKACIN, çocuklarda lomefloksasin göz damlaları, yakın tıbbi kontrol altında, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılabilir.

Geriyatrik popülasyon:

65 yaş ve üzerindeki hastalarda dozajın modifiye edilmesi gerektiğini düşündüren bir veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Lomefloksasine, kinolonlara veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Diğer antibiyotikler ile olduğu gibi, lomefloksasin ile uzun süreli tedavi, ikincil mantar enfeksiyonlarının ortaya çıkmasında ya da dirençli bakterilerin gelişiminde etkili olabilir.

Lomefloksasinin, topikal oftalmik uygulaması ile değil fakat sistemik uygulamasından sonra bazı fototoksisite vakaları bildirilmiştir. Bununla birlikte, OKACIN tedavisi süresince güneş ışınlarından ya da UV ışınından korunulmalıdır.

Göz damlaları enjeksiyon için değildir. Asla subkonjunktival olarak enjekte edilmemeli ve gözün ön kamarasına direkt uygulanmamalıdır.

Lomefloksasinin korneadan penetrasyonu sınırlı olduğu için, OKACIN bakteriyel keratit veya endoftalmit vakalarında endike değildir.

OKACIN koruyucu olarak benzalkonyum klorür içerir. Bu madde yumuşak kontakt lenslerde birikebilir. Bu nedenle OKACIN göz damlası çözeltisi, yumuşak kontakt lensler takılıyken damlatılmamalıdır. Lensler damla uygulanmadan önce çıkartılmalı ve damlatmanın ardından en az 15 dakika geçene kadar tekrar takılmamalıdır.

Koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür içeren tüm göz damlaları, yumuşak kontakt lenslerin rengini bozabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

OKACIN'e ek olarak başka göz ilaçları (örneğin glokom tedavisi için) kullanılması gerektiğinde, iki ilaç en az 5 dakika ara ile uygulanmalıdır.

Eşzamanlı kullanımın önerilmemesine yol açan tahmini etkileşim

Bakteriostatik ajanlar

Diğer bakterisidal antibiyotikler gibi lomefloksasin de, çoğalmayan bakterilere karşı aktivitesi azalabileceğinden, bakteriostatik antibiyotiklerle kombine edilmemelidir.

İki değerli metal iyonlarını içeren göz preparatı (Kimyasal geçimsizlikler için Bölüm 6.2'ye bakınız.)

Florokinolonlar iki değerli metal iyonlarıyla etkileşir ve sonuçta inaktif tortular oluşur. Potansiyel tortu oluşumunu önlemek üzere, OKACIN ve eşzamanlı olarak uygulanan herhangi bir göz preparatı arasında en azından 5 dakikalık bir süre önerilmektedir.

Dikkate alınması gereken, öngörülen etkileşimler

Her ne kadar lomefloksasin ile bildirilmemiş olsa da, bazı kinolonların sistemik kullanımı ile teofilinin vücutta biriktiği ve kafein eliminasyonunun uzadığı bildirilmiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Lomefloksasin göz damlasının gebe kadınlarda kullanımının güvenliliğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlarda, lomefloksasinin teratojenik potansiyelini düşündüren herhangi bir veri elde edilmemiştir (bkz. Bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri). İnsanda fetüs/anne için potansiyel riski bilinmemektedir.

OKACIN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Lomefloksasin göz damlasının emziren kadınlarda kullanımının güvenliliğine ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Lomefloksasinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. OKACIN göz damlaları gebelik veya emzirme sırasında sadece, beklenen fayda fetüse gelebilecek potansiyel riske ağır bastığında kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

OKACIN göz damlası çözültüsü için, hayvanlarda veya insanlarda fertilite verileri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Lomefloksasin göz damlalarının kullanımı sonrası araç ve makine yeteneği üzerinde herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda ve spontan vaka bildirimleri ve literatür vakaları aracılığıyla pazarlama sonrası deneyimde, OKACIN için aşağıdaki advers ilaç reaksiyonları tespit edilmiştir. Bu reaksiyonlar büyüklüğü belirsiz bir popülasyon tarafından gönüllü olarak bildirildiğinden, sıklıklarını güvenilir bir şekilde hesaplamak mümkün değildir ve bu nedenle bilinmeyen olarak sınıflandırılırlar. Advers ilaç reaksiyonları MedDRA'daki sistem organ sınıflarına göre listelenir. Her bir sistem organ sınıfı içinde, ADR'ler azalan ciddiyetlerine göre sunulur.

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Göz iritasyonu, göz ağrısı, punktat keratit

İmmün sistem hastalıkları

Bilinmiyor: Döküntü ve ürtikeri de içeren aşırı duyarlılık reaksiyonları

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

5 ml OKACIN solüsyonu içeren bir şişe, yalnızca 15 mg lomefloksasin ihtiva ettiğinden ve bu değer yetişkinler için önerilen normal günlük oral dozdan (400 mg) yaklaşık 26 kat daha az olduğundan, kazayla içilmesi sonucu pratikte herhangi bir advers etki riski bulunmamaktadır.

Küçük çocuklarda oral yolla alınması durumunda artmış absorpsiyonu azaltmak için mide yıkanması uygun olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, diğer antiinfektifler

ATC kodu: S01AX17

Etki mekanizması:

Lomefloksasin sentetik bir florokinolondur. Spesifik olarak bakteriyel DNA girazı inhibe eder ve bakteriyel DNA replikasyonu ve transkripsiyonunu etkiler. Böylece hızlı bakterisidal aktivite gösterir.

Lomefloksasin, bakteriyel DNA replikasyonunun başlangıç, uzama ve sonlanma fazını, transkripsiyonu, DNA tamirini, rekombinasyonunu, transpozisyonunu, süper sarmal oluşumunu ve DNA gevşemesini etkiler.

Kinolon grubu için hedef moleküller, bakteriyel enzim girazın (Topoizomeraz II) A alt ünitesi ve Topoizomeraz IV'tür. Lomefloksasin ve A2B2 giraz tetrameri arasında stabil bir kompleks oluşur. Stabil kinolon-giraz kompleksi, giraz fonksiyonlarının zayıflamasına yol açar ve bu durum, duyarlı bakterinin hızla ölümü ile sonuçlanır.

In vitro çalışmalar lomefloksasinin geniş spektrumlu olduğunu ve gram pozitif ve gram negatif bakteriler üzerinde güçlü etkinliği olduğunu göstermiştir. Lomefloksasinin minimum bakterisidal konsantrasyonu (MBK) genellikle duyarlı mikroorganizmaların minimum inhibitör konsantrasyonuna (MIK) eşit veya iki katı kadardır.

Klinik izolatlara karşı *in vitro* antibakteriyel etkinlik:

Lomefloksasin çeşitli *in vitro* testlerle değerlendirildiği üzere bir dizi gram pozitif ve gram negatif organizmaya karşı aktiftir.

Yüksek derecede *in vitro* duyarlı mikroorganizmalar: (MIK \leq 2 mikrogram/mL):

Gram-positive organizmalar

Bacillus spp.

Staphylococcus aureus (metisilin dirençli türler de dahil)

Staphylococcus epidermidis (metisilin dirençli türler de dahil)

Staphylococcus saprophyticus

Gram-negative organizmalar

Acinetobacter anitratus

Acinetobacter baumannii

Aeromonas hydrophila

Citrobacter diversus

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter agglomerans

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Haemophilus influenza

Haemophilus parainfluenzae

Hafnia alvei

Klebsiella oxytoca

Klebsiella ozaenae

Klebsiella pneumonia

Legionella pneumophila

Moraxella catarrhalis

Morganella morganii

Neisseria gonorrhoea

Neisseria meningitidis

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Providencia alcalifaciens

Providencia rettgeri

Salmonella enteritidis

Shigella spp.

Serratia liquefaciens

Serratia marcescens

Orta derecede *in vitro* duyarlı mikroorganizmalar: (MIK 4 mikrogram/mL)

Alcaligenes faecalis

Flavobacterium spp.

Pseudomonas aeruginosa

In vitro dirençli mikroorganizmalar: (MIK ≥ 8 mikrogram/mL)

Streptococci (genellikle A, B, D ve G)

Streptococcus pneumoniae

Pseudomonas cepacia

Ureaplasma urealyticum

Mycoplasma hominis

Anaerobik bakteri (*Bacteroides fragilis* veya *Clostridium difficile*)

Fungi

***In vivo* antibakteriyel etkinlik:**

Staphylococcus epidermidis ve *Pseudomonas aeruginosa*lı tavşanlarda önleyici oküler enfeksiyon modellerindeki *in vivo* etkinlik çalışmaları, ilacın günde üç kez uygulandığı rejim

ile anlamlı önleyici etkinin elde edildiğini göstermiştir. *Pseudomonas aeruginosa* enfeksiyonuna bağlı belirgin kornea apsesi olan kobaylarda, 20 dakika içinde uygulanan tekli 5 damla serileri ve bunu takiben günde iki veya üç kez uygulama yapılan rejimle 6-8 gün içinde organizmaların hızlı eradikasyonu ve klinik belirtilerde hızlı iyileşme elde edilmiştir.

In vitro çalışmalarda, yaygın olarak kullanılan diğer antibiyotiklerle karşılaştırıldığında, lomefloksasin daha düşük direnç oranları vermiştir. Çeşitli kinolonlar arasında çapraz direnç bildirilmiştir.

OKACIN göz damlası çözeltisi kanıtlanmış bir üründür. Yeni klinik çalışmalar mevcut değildir.

Pediatric hastalar:

Lomefloksasin %0.3 göz damlaları ile yapılan klinik çalışmalara dahil edilen ≤ 14 yaşındaki 148 çocukta (1 yaşında veya daha küçük 70 bebek dahil) ilgili advers olaylar not edilmemiştir. Bu nedenle lomefloksasin göz damlaları, çocuklarda sıkı tıbbi kontrol altında yetişkinler için önerilen dozajda kullanılabilir. (bkz., Bölüm 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli). Lomefloksasin %0.3 göz damlaları ≤ 14 yaşındaki 148 çocukta artrotoksik yan etkiler göstermemiştir. Öte yandan, hayvanlara kıyasla insanların artrotoksik duyarlılıkları, yoğun başlangıç dozunda bile bilinmemektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

İntraoküler penetrasyon:

Çalışmalar OKACIN'in aköz hüme ve diğer oküler dokulara mükemmel şekilde penetrasyon sağladığını göstermektedir. Beş dakika süreyle 5 kez bir damla uygulanmasından sonra tavşan gözlerinin korneası, sklerası, göz kapağı, konjunktivası ve aköz hüme terapötik doku düzeyleri bulunmuştur.

Cerrahi uygulanan katarakt hastalarında 2 gün süreyle günde beş kez uygulama ve ardından 20 dakika içinde damlatılan 5 damla, son lomefloksasin %0.3 uygulamasından 90 dakika sonra 2.7 mikrogram/ml'lik maksimal aköz hüme düzeyleri sağlamıştır. Yaklaşık 2.5 saat süreyle, yani son damladan sonra 30 ila 180 dakika boyunca, düzeyler 1 mikrogram/ml'nin üzerinde olmuştur.

Gözyaşı filminde kalma süresi:

Hayvan deneylerinde, OKACIN sekiz saat süreyle çoğu duyarlı organizmaların MİK değerlerinin üzerinde gözyaşı değerleri üretmiştir. Gözyaşı düzeyleri tek bir damlanın damlatılmasından sondaki 8. saatte 27 mikrogram/ml olmuştur. Bu, uzun kalma zamanı, iyi biyoyararlanım ile birlikte, günde iki doz ile etkin tedavi olanağı tanımaktadır (başlangıçta yükleme dozu önerilmektedir).

Emilim:

İki hafta süreyle günde 4 kez iki damla uygulanan lomefloksasin %0,3 veya %0,5 oftalmik çözeltinin topikal uygulaması, 0,005 mikrogram/ml olan saptanma sınırının altında bir lomefloksasin kan konsantrasyonu ile sonuçlanmıştır. Dolayısıyla, önerilen dozajda topikal uygulamanın ardından insanda sistemik farmakolojik veya toksikolojik etkiler beklenmemektedir.

Dağılım:

Oküler yolla dağılımı hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Oküler yolla biyotransformasyonu hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Oküler yolla eliminasyonu hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Lomefloksasin göz damlaları ile tedaviyi takiben, beklenenlerin oldukça üzerinde maruziyetlerde klinik öncesi toksik etkiler gözlenmiştir.

Mutajenite:

Genotoksisite testleri çelişkili bulgularla sonuçlanmıştır. *In vivo* mutajenisite çalışmalarında çeşitli standartlardan elde edilen genel kanıt, lomefloksasinin insanlar için uygun olan maruziyette genotoksik potansiyele sahip olmadığını göstermektedir.

Karsinojenisite:

Lomefloksasin ile hiçbir standart karsinojenisite çalışması yapılmamıştır. Kılız farelerde yapılan 1 yıllık fototoksisite çalışmasında, oral lomefloksasin deride skuamöz hücreli karsinomlara neden olmuştur. Bu gözlemin klinik kullanıma olan yansıması bilinmemektedir. Ancak, OKACIN göz damlalarında lomefloksasinin düşük miktarları düşünüldüğü zaman, ürün talimatlara uygun olarak kullanıldığında, herhangi bir sorun beklenmemektedir.

Üreme:

Sıçanlarda yürütülen çalışmalar, günde 100 mg/kg'lık vücut ağırlığından düşük oral dozlarda üreme ve fertilité toksisitesinin söz konusu olmadığını göstermiştir. Sadece yüksek oral dozlarda (günde 300 mg/kg) plasenta ve fetüs ağırlığında bir azalma gözlenmiştir. Tavşanların daha hassas olduğu kanıtlanmıştır. Gebelik sırasında günde 100 mg/kg'lık bir oral doz artmış mortaliteye ve vücut ağırlığı ile besin tüketiminde güçlü bir azalmaya yol açmıştır. Fetüs mortalitesi yüksektir. Günlük 50 ve 100 mg/kg'da tavşan fetüslerinde metakarpallerde gecikmiş osifikasyon ve kuyruk omuru sayısında değişiklikler ortaya koyulmuştur. Günde 25 mg/kg'lık bir oral dozda, bu etkiler daha fazla gözlenmemiştir. Lomefloksasine ilişkin teratojenik bir potansiyeli düşündüren veri bulunmamaktadır. (bkz., Bölüm 4.6 Gebelik ve laktasyon).

Artrotoksisite:

Lomefloksasin ile oral olarak tedavi uygulanan genç hayvanlarda, topikal kullanımı takiben insan maruziyetini aştığı kabul edilen bir maruziyette artropati gözlenmiştir. Yoğun başlangıç dozunda bile, oküler kullanımla uygulanan toplam dozun 2 mg/günü aşması beklenmemektedir (bkz., Bölüm 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli).

Oküler toksisite:

13 hafta boyunca günde 6 kereye kadar iki damla OKACIN dozajı ile tavşanlarda yapılan hayvan deneyleri, lokal intolerans reaksiyonları veya sistemik bulgular ya da herhangi bir tedavi ile ilişkili oküler iritasyon göstermemiştir. UV ışık maruziyeti ile eşzamanlı olarak oküler uygulama, sıçanlarda OKACIN için herhangi bir fototoksik veya ko-kataraktojenik potansiyel ortaya koymamıştır (bkz., Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserol

Disodyum edetat

Sodyum hidrokisit

Benzalkonyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Kimyasal geçimsizlikler: Florokinolonlar divalent metal iyonları ile etkileşir ve bunun sonucu olarak inaktif çökeltiler meydana gelir. Olası çökeltilerin önlenmesi için OKACIN ve herhangi bir eş zamanlı oftalmik preparat arasında 5 dakikalık bir aralık bırakılması önerilir.

Fiziksel geçimsizlikler: OKACIN göz damlaları koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür içerir; bu madde yumuşak kontakt lenslerde birikebilir. Koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür içeren tüm göz damlaları, yumuşak kontakt lenslerin rengini bozabilir (bkz., Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

6.3. Raf ömrü

24 ay

Şişe açıldıktan sonra en fazla 1 ay süre ile kullanılabilir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullandıktan sonra kapağını hemen kapatınız.

Işıktan korumak için dış ambalajı içerisinde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Saydam LDPE damlalıklı ve beyaz HDPE kapaklı 5 ml'lik beyaz LDPE şişe.

5 ml çözelti içerir.

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 Yönetmeliği"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

NOVARTIS Ürünleri

34912 Kurtköy – İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

106/14

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.06.1999

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ-