

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ROVAMYCINE 3 MIU film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Spiramisin 3 000 000 IU

Yardımcı maddeler:

Bakınız bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Beyazımsı krem renginde, film ile kaplanmış yuvarlak tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik endikasyonlar

Spiramisin makrolid ailesine ait bir antibiyotiktir. Şu hastalıkların tedavisinde kullanılır.

- Duyarlı bakterilere bağlı enfeksiyonların tedavisi ve üst solunum yolu enfeksiyonları, bronkopulmoner, kütanöz, stomatolojik (ağız) ve non-gonokoksik genital enfeksiyonlar.
- Gebe kadınlarda toksoplazmoz.
- Rifampisinin kontrendike olduğu durumlarda meningokok enfeksiyonlarının profilaksisinde.
- Penisilin alerjisi durumunda romatizmal ateş ataklarının önlenmesinde.

Makrolidlere dirençli pnömokok oranları ülkeler arasında önemli farklılık göstermektedir. Dolayısıyla, reçete ederken coğrafi bölgesel epidemiyoloji de gözönüne alınmalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

3MIU tabletler

Erişkinler: Ortalama doz günde 6-9 MIU/gündür. Günlük doz 2 ila 3 defada alınmalıdır. Yemeklerle birlikte ya da yemek arasında alınabilir. Yiyecekler gastrointestinal toleransı artırabilir.

Meningokok menenjitisi profilaksisi

Erişkinler: 3 MIU / 12 saatte bir, 5 gün

Uygulama şekli:

Oral yoldan uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Karaciğerde yavaşca metabolize olmakta ve safrayla önemli oranda atılmaktadır. Alınan dozun yaklaşık % 10'u idrarla atılmaktadır. Dolayısıyla özellikle karaciğer yetmezliği olan kişilerde dikkatli olunmalıdır. Böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Rovamycine 3 MIU film kaplı tablet erişkinlerde kullanılır.

Geriatrik popülasyon:

Rovamycine yaşlılarda genç erişkinlerle aynı özelliklerle kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Spiramisine aşırı duyarlı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Ergot türevleriyle kombinasyon

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli kullanımda psödomembranöz kolit ve diyare riski bulunmaktadır.

Böbreklerden atılmadığı için böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer hastalıklarında dikkatli kullanılmalıdır. Makrolidlerin seyrek olarak QTc uzaması ve *torsades pointes* dahil olmak üzere ventriküler aritmiye yol açtığı bildirilmiştir; kardiyak repolarizasyon uzaması riski olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Laktasyonda süte geçtiği için emzirme kesilebilir.

Spiramisin gerektiğinde gebe kadınlarda kullanılabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Spiramisin makrolid grubunda bulunan bir antibiyotiktir. Makrolidlerin ergot türevleri ile eş zamanlı kullanımında bazı iskemi durumları bildirilmiş olmakla birlikte, spiramisin ile ilgili herhangi bir bildiri yoktur.

Spiramisin karbidopa emilimini inhibe eder ve kandaki levodopa düzeyini düşürür. Klinik gözlem sonuçlarına levodopa dozu ayarlanmalıdır.

Spiramisinin kinin ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. Spiramisinin antineoplastik ajanların (vinka alkaloidleri) kardiyak glikozidlerin; kinin düzeylerini/etkilerini artırabilir. Spiramisin düzeyleri/etkisi, Conivaptan; CYP3A4 inhibitörleri; dasatinib ile artabilir.

Spiramisin, BCG ve tifo aşısı düzey/etkilerini azaltabilir. Spiramisin düzey/etkisi CYP3A4 indükleyicileri deferasiroks ve etrevirin ile azalabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Rovamycine 3 MIU tablet erişkinlerde kullanılır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Yeterli veri yoktur.

Gebelik dönemi

Spiramisin gebe kadınlarda gereksinim varsa kullanılabilir. Çok sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, spiramisin gebelik ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir.

Laktasyon dönemi

Laktasyonda süte geçtiği için emzirme kesilebilir. Spiramisin anne sütüne geçişi ihmal edilebilir oranlarda değildir. Yenidoğanlarda sindirim bozuklukları bildirilmiştir. Sonuç olarak bu ilaçla tedavi sırasında emzirme önerilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Spiramisin üreme yeteneği ve fertilité üzerine olumsuz bir etkisi görülmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda plasebodan daha fazla bildirilen ve eldeki verilerin nedensellik açısından en iyi şekilde değerlendirilmesi sonucunda spiramisin tedavisiyle ilişkisi en azından muhtemel olduğu kabul edilerek tanımlanan advers etkiler, izleyen sınıflama kullanılarak aşağıda listelenmiştir: Çok yaygın $\geq 1/10$; yaygın $\geq 1/100$ ile $< 1/10$; yaygın olmayan $\geq 1/1000$ ile $< 1/100$; seyrek $\geq 1/10000$ ile $< 1/1000$; çok seyrek $< 1/10000$; bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf

Çok seyrek: Anemi, akut hemoliz olguları bildirilmiştir.

Sinir sistemi bozuklukları

Seyrek: Parestezi

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın olmayan: Bulantı kusma, diyare

Çok seyrek: Psödomembranöz kolit

Hepato-biliyer bozukluklar

Çok seyrek: Karaciğer transaminazlarında yükselme, kolestatik ve mikst hepatit bildirilmiştir.

Cilt ve cilt altı dokusu bozuklukları

Yaygın olmayan: Allerjik cilt reaksiyonları

Özel popülasyonlara ilişkin bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğerde metabolize olduğu ve safrada önemli oranda bulunduğundan dikkatli olmak gerekir.

Pediyatrik popülasyon:

Rovamycine 3 MIU tablet erişkinlerde kullanılır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarla genç erişkinler arasında bir fark bulunmamaktadır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Spiramisin yüksek dozlarda bile iyi tolere edilir. Yüksek doz kullanılmasından dolayı ortaya çıkabilecek istenmeyen durumlarda belirtilere yönelik tedavi uygulanır, spesifik antidotu yoktur. QT aralığı uzaması spiramisinin intravenöz uygulanması ile ortaya çıkmıştır. Dolayısıyla, yüksek doz spiramisin vakalarında, başka risk faktörlerinin de (potasyum düşüklüğü, doğumsal QTc aralığı uzunluğu bulunması, QT aralığı uzatan ilaçlarla birlikte kullanım) birlikteliği açısından QT aralığının ölçülmesi için EKG önerilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Makrolid grubu antibiyotikler.

ATC kodu: J01F0

Etki mekanizması:

Spiramisin makrolid grubu bir antibiyotiktir ve antibakteriyel etkisi 50 S ribozomlarda protein sentezi inhibisyonuna bağlıdır.

Mikrobiyoloji

Spiramisinin *in vitro* duyarlılık sınırı 1 mcg/ml'dir. 4 mcg/ml üzeri değerler ilgili bakterinin dirençli olduğunu gösterir. 1-4 mcg/ml arası değerler ise orta derecede duyarlılığı gösterir.

Duyarlı bakteriler (MIC ≤ 1mg/L)

Suşların % 90'dan fazlası duyarlıdır.

Streptokoklar, metisilin duyarlı stafilokoklar, *Rhodococcus equi*, *B. catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacter jejuni*, *Corynebacterium diphtheria*, *Moraxella*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella*, *Chlamydiae*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, *Leptospira*, *Propionibacterium acnes*, *Actinomyces*, *Eubacterium*, *Porphyromonas*, *Mobilincus*, *Mycoplasma hominis*.

Orta derecede duyarlı bakteriler

In vitro olarak antibiyotik orta derecede etkilidir. Enfeksiyon bölgesinde MIC değerlerinin üzerinde antibiyotik konsantrasyonları oluştuğunda tatmin edici klinik sonuçlar gözlenebilir (bakınız "farmakokinetik" bölümü): *Neisseria gonorrhoeae*, *Vibrio*, *Ureaplasma urealyticum*, *Legionella pneumophila*.

Dirençli bakteriler (MIC > 4 mg/L)

Suşların en az % 50'si dirençlidir. *Enterobacteria*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *Nocardia*, *Fusobacterium*, *Bacteroides fragilis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*.

Duyarlılığı değişkenlik gösteren bakteriler

Kazanılan direnç oranı değişkendir. Dolayısıyla, duyarlılık antibiyogram olmaksızın belirlenemez.

Streptococcus pneumoniae, *Enterococcus*, *C. Coli*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*.

Spiramisin *Toxoplasma gondii* üzerinde *in vivo* ve *in vitro* etkiye sahiptir.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Emilim:

-Rovamycine'in emilimi birlikte besin alımından etkilenmez ve tam değildir.

-Emilim yarı ömrü 20 dakikadır.

Dağılım:

Makrolidler fagositler (nötrofil, monosit, periton ve alveolar makrofajlar) içine penetre olur ve birikir. İnsan fagositlerinde yüksek konsantrasyonlarda bulunur. Bu özellikler spiramisinin intraselüler bakteriyel etkisini açıklamaktadır. 2 g oral alımdan sonra (6 MIU) maksimum konsantrasyon 3.3 mcg/ml'dir. Dokulara dağılımı çok iyidir, tükürüğe de geçer (akciğerler: 20 ila 60 mcg/g, bademcikler: 20 ila 80 mcg/g, enfekte sinüsler: 75 ila 110 mcg/g, kemik: 5 ila 100 mcg/g).

Tedavinin kesilmesinden 10 gün sonra spiramisin seviyesi, dalak, karaciğer ve böbreklerde 5 ila 7 mcg/g'dır.

Beyin omirilik sıvısına geçmez. Süte geçer. Plazma proteinlerin % 10 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde yavaşça metabolize olur.

Eliminasyon:

Alınan dozun yaklaşık % 10'u idrarla atılır. Çok yoğun şekilde safrayla atılır, safrada plazmadakinin 15-40 katı konsantrasyonlarda bulunur. Plazma yarılanma ömrü yaklaşık 8 saattir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Makrolidler lipofilik bileşikler olup doz doğrusallığı göstermezler.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaşlılar:

Yaşlılarda bir farklılık göstermez.

Böbrek yetersizliği:

Böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer yetersizliği:

Spiramisin karaciğerde yavaşça inaktive olur. Karaciğer hastalığı olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Cinsiyet:

Cinsiyet farkı söz konusu değildir.

Çocuklar ve adölesanlar:

Rovamycine 3 MIU tablet erişkinlerde kullanılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geleneksel güvenlilik farmakolojisi insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Snowflake 12019 Maizena	32.000 mg
Hidroksipropil Selüloz	16.000 mg
Kroskarmellos Sodyum (Tip A)	16.000 mg
Kolloidal Silikon Dioksit (Aerosil 200)	2.400 mg
Mikrokrystalin Selüloz (Avisel pH 101)	35.940 mg *
Magnezyum Stearat	8.000 mg
Saf su	425.00 mg **
<u>Film Kaplama</u>	
Hidroksipropil Metil Selüloz 6 cps	8.880 mg
Polietilen Glikol 6000	2.960 mg
Titanium dioksit	2.960 mg
Saf su	148.00 mg **

* : Mikrokrystalin Selüloz (Avisel pH 101) miktarı Spiramycine miktarına göre tablet ağırlığını 800 mg'a tamamlayacak şekilde hesaplanmıştır.

** : Granülasyon işleminde ve kaplamada çözücü olarak kullanılır. Bitmiş üründe bulunmaz.

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında kuru bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, blister ambalajda 10 veya 14 tablet

Aluminyum folyo : 0.020 mm kalınlıkta, laklı

Poliviniklorür : 0.250 mm kalınlıkta

6.6. Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent 34394, İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

220/8

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.07.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ