

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SALOFALK® 1 g rektal köpük

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tüp, birim dozunda etkin madde olarak 1.0 g mesalazin içerir.

Yardımcı madde(ler):

Sodyum metabisülfid (E 223)	0.05 g
Setostearil alkol	0.0091 g
Propilen glikol	3.4364 g
Disodyum edetat	0.0136 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Rektal köpük

SALOFALK®, grimsi beyaz veya kırmızımsı eflatun renkli kremi dolgun köpük.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Sigmoid kolon ve rektumun hafif ülseratif kolit ataklarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 12 yaş üzerindeki ergenler:

Günde bir kez yatmadan önce iki uygulama yapılır.

Hasta bu köpük miktarını tutmada zorluk çekiyorsa, köpük ikiye bölünerek uygulanabilir; biri akşamın ilk saatlerinde ve diğeri gece yatmadan önce veya sabah erken saatlerde (ilk tek dozun boşaltılmasından sonra) uygulanabilir.

En iyi sonuç, SALOFALK®'ın uygulama öncesinde bağırsakların boşaltılmasıyla elde edilmiştir.

Genellikle hafif ülseratif kolitin akut atakları 4-6 hafta içinde yatıştır. İdame tedaviye, ürünün **diğer formu olan oral mesalazin** ile devam edilmesi önerilir.

Uygulama şekli:



Aplikatörü spreyin başına takınız.

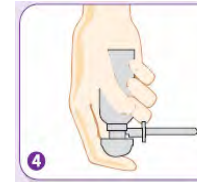
Sprey kutuyu içeriğinin karışması için yaklaşık 15 saniye çalkalayınız.



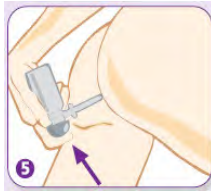
İlk kullanımda pompa altındaki güvenlik kilidini (plastik parça) çıkarınız.



Pompa başlığının işaretle gösterilen bölümünü sprej ucu ile aynı hizaya gelene kadar çeviriniz. Sprey kutusu şu anda kullanıma hazırdır.



İşaret parmağınızı pompa kapağının üstüne koyunuz ve spreji baş aşağı gelecek biçimde çeviriniz. Spreyin gerektiği şekilde çalışması için işaret parmağınız pompa başlığı ile birlikte aşağıyı göstermelidir.



Aplikatörü mümkün olduğunca rektum içine yerleştiriniz. Rahat bir uygulama için bir ayağınız yerdeyken diğerini bir sandalyeye veya tabureye koyunuz. Bir kez pompaya basınız ve **yavaşça** serbest bırakınız. İkinci uygulama için pompaya tekrar basınız ve yavaşça serbest bırakınız. Halen bir miktar köpük gelmeye devam ettiğinden, aplikatörü uygulama yaptıktan 10-15 saniye sonra çıkarınız, aksi takdirde köpük aplikatörden dışarı akar.



Uygulama sonrası aplikatör atılır ve plastik torba içinde olmak kaydıyla evsel atık olarak imha edilir. Diğer bir uygulama için yeni aplikatör kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda kullanılması önerilmez. Tedavi sırasında böbrek fonksiyonları bozulursa, mesalazinin yol açtığı renal toksisite düşünülmelidir.

Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

Pediyatrik popülasyon:

SALOFALK[®], 12 yaşın altındaki çocuklar ile çok az deneyim olduğundan bu yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyon için pozoloji bilinmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

SALOFALK[®],

- Daha önceden salisilik asit ve türevlerine ya da diğer bileşenlerine karşı duyarlılığı olanlarda,
- Şiddetli karaciğer veya böbrek fonksiyonu bozukluklarında,
- Daha önceden var olan gastrik veya duodenal ülserde,
- Hemorajik diyatezi olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında hekimin isteğine göre kan testleri (diferansiyel kan sayımı; ALT veya AST gibi karaciğer fonksiyon testleri ve serum kreatinin) ve idrar muayenesi (test çubukları/dip çubukları) yapılmalıdır. Kontroller tedaviye başladıktan 14 gün sonra yapılmalı ve 4 haftalık aralarla 2-3 kez tekrarlanmalıdır.

Bulgular normal ise, kontroller 3 aylık aralarla yapılabilir. Eğer ilave belirtiler gelişirse, kontrol muayeneleri hemen yapılmalıdır.

Sülfasalazin içeren ilaçlarla yan etki görülme öyküsü olan hastalarda, SALOFALK® tedavisine yalnızca dikkatli bir hekim muayenesi ile başlanmalıdır. Kramplar, akut karın ağrısı, ateş, şiddetli baş ağrısı ve deride döküntü gibi akut reaksiyonlar görüldüğünde tedavi hemen kesilmelidir.

SALOFALK®, her tüpteki birim dozunda 0.05 g sodyum metabisülfid içerir. Özellikle astım olmak üzere akciğer rahatsızlığı olan hastalar için seyrek olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronşların daralmasına (bronkospazm) neden olabilir. Bu nedenle, hastalar SALOFALK® ile tedavi sırasında çok dikkatli bir şekilde izlenmelidir. Ayrıca izole vakalarda SALOFALK® içeriğindeki sülfid, astımlı olmayan hastalar için solunum problemleri şeklinde kendini gösterebilen aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir.

SALOFALK® her tüpteki birim dozunda 0.0091 g setostearil alkol içerir. Bu nedenle, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

SALOFALK®, her tüpteki birim dozunda 3.4364 g propilen glikol içerir. Bu nedenle; kan değerlerindeki değişikliğe, santral sinir sistemi depresyonuna ve ciltte iritasyona (hafif-orta derecede) neden olabilir.

SALOFALK®, her tüpteki birim dozunda toplam 13.8 mg (0.6 mmol) sodyum içerir. Bu miktar eşik değerin (1 mmol= 23 mg sodyum) altında olduğundan hiçbir olumsuz etki beklenmez. Günlük tedavi dozlarında alınmak kaydıyla güvenlidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Karşılıklı etkileşime ilişkin özel araştırmalar yapılmamıştır.

SALOFALK® aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması halinde karşılıklı etkileşimler ortaya çıkarabilir. Bu olası etkileşimlerin çoğu teorik nedenlere dayanır:

- Kumarin tipi antikoagülanlar: Antikoagülan etkinin artma olasılığı vardır (gastrointestinal kanama riskini artırır)
- Glukokortikoidler: İstenmeyen gastrik yan etkilerin artma olasılığı vardır.
- Sülfonilüre: Kan şekeri düşürücü etkinin artma olasılığı vardır.
- Metotreksat: Metotreksatın toksisite potansiyelinin artma olasılığı vardır.
- Probenesid/sülfipirazon: Ürikozürik etkinin azalma olasılığı vardır.
- Spironolaktan/furosemid: Diüretik etkinin azalma olasılığı vardır.
- Rifampisin: Tüberkülostatik etkinin azalma olasılığı vardır.

Azatiyoprin ya da 6-merkaptopürin ile tedavi görmekte olan hastalarda mesalazinin bu ilaçların miyelosupresif etkilerini artırabileceği düşünülmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşın altındaki çocuklarda yeterli deneyim olmadığından SALOFALK® bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

SALOFALK®'ın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara herhangi bir etkisi veya doğum kontrolü (kontrasepsiyon) için kullanılan ilaçlarla herhangi bir etkileşimi bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

Sınırlı sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, SALOFALK®'ın gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir.

Oral yol ile alınan mesalazinde, hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

İzole tek bir vakada gebelik sırasında yüksek mesalazin dozunun uzun süreli uygulanması neticesinde (2 – 4 g/gün, oral) yeni doğan bebekte böbrek yetmezliği bildirilmiştir.

SALOFALK®, gebelik sırasında ancak beklenen faydanın potansiyel riskten fazla olması halinde uygulanmalıdır.

Laktasyon dönemi

Mesalazinin insan ya da hayvan sütü ile atılmasına ilişkin sınırlı bilgi mevcuttur. Memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da SALOFALK® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve SALOFALK® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

N-asetil-mesalazin (N-Ac-5-ASA) ve az miktarda mesalazin anne sütüne geçmektedir. Diyare gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları emzirilen bebeklerde göz ardı edilemez. SALOFALK® tedavisi bu nedenle emziren annelerde önerilmez. Tedavi gerekli ise, emzirmeye son verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Rektal yol ile alınan mesalazin için hayvanlarda üreme toksisitesi ile ilgili çalışmalar yapılmamıştır, insanlarda üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etki görülmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki sıklık verilerine göre yan etkiler değerlendirilmiştir:

Çok yaygın: ($> 1/10$)

Yaygın: ($> 1/100 - < 1/10$)

Yaygın olmayan: ($> 1/1000 - 1/100$)

Seyrek: ($> 1/10,000 - 1/1000$)

Çok seyrek: ($< 1/10,000$) (istisnai raporlar dahildir)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Bozulan kan sayımı (aplastik anemi, agranülositoz, pansitopeni, nötropeni, lökopeni, trombositopeni)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik egzantem, ilaç ateşi, bronkospazm, perikardit, miyokardit, akut pankreatit, alerjik alveolit, lupus eritomatozus sendromu, pankolit.

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Baş ağrısı, sersemlik

Çok seyrek: Periferik nöropati

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Karın ağrısı, diyare, gaz, bulantı ve kusma

Hepato-bilier hastalıkları

Çok seyrek: Karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklikler (transaminazlarda ve kolestatik parametrelerinde artış), hepatit, kolestatik hepatit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Alopesi (saç dökülmesi)

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Miyalji, artralji

Böbrek ve idrar hastalıkları

Çok seyrek: Akut ve kronik intersitisyel nefrit ve böbrek yetmezliğini içeren böbrek fonksiyon bozuklukları

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın: Karın şişkinliği

Yaygın olmayan: Anal rahatsızlık, uygulama bölgesi iritasyonu, rektal tenezm

Çok seyrek: Oligospermi (geri dönüşümlü)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bugüne dek bildirilen bir aşırı doz olgusu bulunmamaktadır. Bilinen özgün bir antidotu yoktur. Eğer gerekliyse, aşırı doz olgularında elektrolitlerin infüzyonu (zorlu diürez) düşünülmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İntestinal Anti-inflamatuvar Ajanı

ATC kodu: A07 EC 02

Anti-inflamatuvar etki mekanizması bilinmemektedir. İn vitro çalışmaların sonuçları lipoksijenaz inhibisyonunun etkili olabileceğini göstermektedir.

Bağırsak mukozasındaki prostaglandin içeriği üzerine etkisi de gösterilmiştir. Mesalazin (5-Aminosalisilik asit/5-ASA) reaktif oksijen bileşenlerin radikal tutucusu olarak da etki göstermektedir.

Mesalazin, bağırsakta lokal olarak etkilidir ve kalın barsağın luminal bölümünün mukoza ve submukozasında etki gösterir. Mesalazinin, inflamasyon bölgesinde bulunması önemlidir. Bu nedenle mesalazinin sistemik biyoyararlanım/plazma konsantrasyonları, terapötik etkinlik ile değil güvenlik ile ilişkili bir faktördür.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Mesalazin emilimi en yüksek oranda bağırsağın proksimal bölgelerinde, en düşük oranda da bağırsağın distal bölgelerinde gerçekleşir.

Mesalazinin emilimi hızlıdır. Mesalazin ve mesalazinin metaboliti N-Ac-5-ASA'nın pik plazma konsantrasyonlarına yaklaşık 4 saat sonra ulaşılır. Bununla birlikte, köpüğün 2 g mesalazin dozunun plazma konsantrasyonları ile mesalazinin 250 mg oral dozu karşılaştırıldığında, yaklaşık 0.4 µg/ml'de maksimum konsantrasyonlarına ulaşılır. Pre-sistemik metabolizma hızlıdır ve ayrıca N-Ac-5-ASA mesalazin gibi maksimum plazma konsantrasyonuna yaklaşık 4 saat sonra ulaşır, fakat plazma konsantrasyonları 2 µg/ml ile yaklaşık 4-5 kat daha fazladır.

Dağılım:

Farmakosintigrafik/farmakokinetik kombine çalışması, SALOFALK® dağılımının homojen, hızlı ve yaklaşık 1 saat içinde tamamlandığını göstermiştir. Dağılım, inflamasyonun yayılımına bağlı olarak bağırsak bölgesi rektum, sigmoid kolon ve kolonun sol tarafına ulaşır.

Biyotransformasyon:

Mesalazin presistemik olarak bağırsak mukozasında ve karaciğerde farmakolojik açıdan inaktif metaboliti olan N-asetil-5-aminosalisilik asite (N-Ac-5-ASA) dönüşür. Asetilasyon, hastanın asetilatör fenotipinden bağımsız olarak gerçekleşmektedir. Bazı asetilasyon işlemi kalın bağırsak bakterileri tarafından oluşmaktadır. Mesalazin ve N-asetil-5-aminosalisilik asidin proteine bağlanma oranları sırasıyla % 43 ve % 78'dir.

Eliminasyon:

Mesalazin ve metaboliti olan N-Ac-5-ASA feçes (asıl kısmı) ile birlikte renal (miktarı uygulama şekline, farmasötik formuna ve mesalazinin salınma yoluna bağlı olarak %20 - %50 arasında değişir) ve biliyer (küçük bir kısmı) yollarıyla atılmaktadır. Renal atılım temelde N-Ac-5-ASA şeklinde gerçekleşir. Ağız yoluyla toplam uygulanan mesalazin dozunun yaklaşık % 1'i temelde N-Ac-5-ASA şeklinde anne sütüne geçer.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Köpekler üzerinde, iyi rektal tolerans gösteren, lokal tolerans çalışması dışında SALOFALK® ile prelinik çalışmalar yapılmamıştır.

Prelinik veriler güvenlilik farmakolojisi, genotoksisite, karsinojenite (sıçanlarda) ya da üreme toksisite ile ilgili olarak özel bir zarar ortaya çıkarmamıştır.

Yüksek doz oral mesalazin ile yapılan tekrarlayan doz çalışmalarında, böbrek toksisitesi (renal papiler nekroz ve proksimal kıvrımlı tüplerde ya da tüm nefronda epitelyal hasar) görülmüştür. Bu bulgunun klinik önemi bilinmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum metabisülfid (E 223)
Setostearil alkol
Polisorbat 60
Disodyum edetat
Propilen glikol
Propan
n-bütan
izobütan
Azot gazı (2.5 barlık)

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız ve ışıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriği

Poliamid-imid veya epoksid-fenolik reçineden yapılmış uygun bir i yüzey rtcs ile poliester veya poliasetal valf gövdesi, lme başlığı ve koruyucudan oluşan 5 ml'lik bir lme valfi bulunan ve LDPE koruyucu traya yerleştirilmiş 14 adet beyaz PVC aplikatör ile perçinlenmiş alüminyum tp.

PVC aplikatör, beyaz yumuşak parafın (BP) ve sıvı parafinden (Ph. Eur. 7:3) oluşan bir merhem ile kaplanmıştır

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

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

Ali Raif İlaç San. A.ř.
Eski Büyükdere Caddesi
Dilaver Sokak No:4
34418 Oto Sanayi – 4. Levent/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

122/40

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.05.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ

10.10.2011