

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SALOFALK® 4 g/60 ml lavman

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir lavman (60 g süspansiyon), etkin madde olarak 4 g mesalazin içerir.

Yardımcı madde(ler):

Sodyum benzoat (E 211).....0.06 g
Sodyum edetat..... 0.06 g
Potasyum metabisülfid (E 224)..... 0.2808 g
Potasyum asetat..... 0.246 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Süspansiyon

SALOFALK®, açık - mat kahverengiye yakın krem renkte homojen süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Ülseratif kolitin akut ataklarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler:

Başka bir biçimde önerilmedikçe, bir şişe lavman (60 g süspansiyon) içeriği yatmadan önce bir defada bağırsağa uygulanır.

En iyi sonuç SALOFALK® uygulamasından önce bağırsaklar boşaltıldığında elde edilir.

SALOFALK®, istenilen terapötik etkilere ulaşılması için düzenli ve devamlı kullanılmalıdır.

Genellikle, ülseratif kolitin akut atakları 8-12 hafta içinde yatıştır. Tedavi süresi, doktor tarafından belirlenir.

6 yaş üzerindeki çocuklar ve ergenler:

Uygun dozaj, kalın bağırsaktaki hastalığın şiddetine, derecesine ve 6 yaş üzerindeki çocukların/ergenlerin vücut ağırlıklarına bağlı olarak seçilir.

Genel olarak 40 kg'a kadar olan çocuklara yetişkin dozunun yarısı, 40 kg üzerindeki çocuklara ise yetişkin dozu verilebilir.

Uygulama şekli:

Hazırlanışı:

- 30 saniye boyunca şişe çalkalanır.
- Aplikatörün koruyucu kapağı çıkarılır.
- Şişe yanından dik tutulur.



Uygulama için doğru pozisyon:

- Hasta sol tarafının üzerine sol bacağı uzatıp sağ bacağı karnına doğru çekerek uzanır. Bu pozisyonla SALOFALK® daha kolay uygulanır ve daha etkili olur.



Uygulanması:

- Aplikatörün ucu rektumun içine sokulur.
- Şişenin ucu karın boşluğuna bakacak yönde tutulur ve yavaşça sıkılır.
- Kullanıldıktan sonra boş şişenin aplikatör ucu yavaşça rektumdan çıkarılır.
- İlacın barsakta dengeli bir şekilde dağılımı sağlanması için ilacın uygulandığı yatar pozisyon, 30 dakika süre ile korunmalıdır.
- Mümkünse, lavmanın gece boyunca etki sağlamasına izin verilmelidir.



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[®], 6 yaşın altındaki yaş grubu ile çok fazla deneyim olmadığından bu yaş grubundaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yetişkinler için verilen pozoloji ve uygulama şekli geriyatrik popülasyon için de geçerlidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

SALOFALK[®],

- Daha önceden salisilik asit ve türevlerine, potasyum metabisülfid, sodyum benzoat ya da diğer bileşenlerine karşı duyarlılığı olanlarda,
- Şiddetli karaciğer veya böbrek fonksiyonu bozukluklarında,
- Daha önceden var olan gastrik veya duodenal ülserlerde,
- 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; 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.

Özellikle astım olmak üzere akciğer hastalığı olan hastalar SALOFALK[®] tedavisi sırasında çok dikkatli bir şekilde izlenmelidir.

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 intolerans reaksiyonları görüldüğünde tedavi hemen kesilmelidir.

SALOFALK[®], birim miktar başına 0.2808 g potasyum metabisülfid içerir. Bu nedenle nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

SALOFALK[®], 0.06 g sodyum benzoat içerir. Bu nedenle deriye, göze ve mukoz membranlarına hafif derecede iritatan (tahriş edici) olabilir.

SALOFALK[®], toplam 0,03 g sodyum içerir. Bu miktar eşik değerin (1 mol= 23 g sodyum) altında olduğundan hiçbir olumsuz etki beklenmez. Günlük tedavi dozlarında alınmak kaydıyla güvenlidir.

SALOFALK[®], toplam 0,20 g potasyum içerir. Bu miktar eşik değerin (1 mol= 39 g potasyum) 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 toksik potansiyelinin artma olasılığı vardır.
- Probenesid/sülfonpirazon: 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 etkilerinin artırabileceği düşünülmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

6 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-5 amino salisilik asit ve az miktarda mesalazin anne sütüne geçmektedir. Diyare gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları emzirilen bebeklerde göz ardı edilemez. Emzirilen bebekte diyare gelişirse emzirmeye son verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

İnsanlarda 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: ($\geq 1/10$)

Yaygın: ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Yaygın olmayan: ($\geq 1/1000$ - $1/100$)

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

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 gibi hipersensitivite reaksiyonları.

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Baş ağrısı, sersemlik
Çok seyrek: Periferik nöropati

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Karın ağrısı, diyare, gaz, bulantı, 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

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Miyalji, artralji

Böbrek ve idrar hastalıkları

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

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

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 Antienflamatuvar Ajantı
ATC kodu: A07 EC 02

Antienflamatuvar etki mekanizması bilinmemektedir. İn vitro çalışmaların sonuçları lipoksijenaz inhibisyonunun etkili olabileceğini göstermektedir.

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

Rektal yol ile uygulanan mesalazin, bağırsakta lokal olarak etkilidir ve kalın bağırsağın luminal bölümünün mukoza ve submukozasında etki gösterir. Mesalazinin inflamasyon bölgesinde bulunması önemlidir. Bu nedenle mesalazinin sistemik biyoyararlanım/plazma konsantrasyonları, terapötik etkinlik ile değil güvenilirlik 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.

Kararlı durum koşulları altında remisyondaki ülseratif kolitli hastaların üzerinde yapılan bir çalışmada, pik plazma konsantrasyonlarına (0.92 µg/ml 5-ASA ve 1.62 µg/ml N-Ac-5-ASA) yaklaşık 11 – 12 saat sonra ulaşılmıştır.

SALOFALK® ile tedavi edilen kronik enflamatuvar bağırsak hastalığı olan çocuklarda kararlı durum plazma konsantrasyonları; 0.5 – 2.8 µg/ml 5-ASA ve 0.9 – 4.1 µg/ml N-Ac-5-ASA'dır.

Dağılım:

Hafif – orta dereceli akut ülseratif kolitli hastalarda yapılan bir görüntüleme çalışması, tedavinin başlangıcında ve 12 hafta sonra remisyonda lavman sıvısının çoğunlukla rektum, sigmoid kolon ve daha az olmak üzere kolonun geri kalanına dağıldığını göstermiştir.

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. Mesalazinin eliminasyon oranı; en çok elimine edilen (yaklaşık %85) metabolit formundaki N-Ac-5-ASA ile yaklaşık % 13'tür (45 saatlik değer).

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenlilik farmakolojisi, genotoksisite, karsinojenite (sıçanlarda) veya üreme toksisitesi çalışmalarından elde edilen prelinik veriler, insanlar için özellikli bir tehlike göstermemiştir.

Toksisite çalışmalarında, mesalazinin oral olarak yüksek dozda tekrarlı uygulanmasından sonra böbrek toksisitesi (böbrek papiller nekrozu ve tüm nefron veya proksimal kıvrumlu böbrek tübüllerinin epitelyal hasarı) gözlenmiştir. Bu bulguların klinik önemi belirsizdir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer 974 P

Potasyum asetat

Potasyum metabisülfite (E 224) [maksimum 0.28 g = maksimum 0.16 g SO₂'ye eşdeğer]

Sodyum benzoat (E 211)

Sodyum edetat

Saf su

Ksantan gam

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

7 adet yeşil koruyucu LDPE kapak ile yuvarlak beyaz akordeon biçimli LDPE şişe içeren karton kutuda.

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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ALİ RAİF İLAÇ SAN. AŞ.

Eski Büyükdere Caddesi

Dilaver Sokak No:4

34418 Oto Sanayi – 4. Levent/İSTANBUL

Tel: 0212 316 78 00

Faks: 0212 316 78 78

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

08.08.1990 - 89/72

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.08.1990

Ruhsat yenileme tarihi: 22.10.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

10.10.2011