

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VOLTAREN OPHTHA steril göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 ml çözeltide;

Diklofenak sodyum 1 mg

Yardımcı maddeler:

1 ml çözeltide;

Benzalkonyum klorür 0,05 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası,

Berrak, renksiz, kokusuz, göz ile görünür partikül içermeyen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

VOLTAREN OPHTHA aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Katarakt ameliyatı esnasında operatif miyozisin engellenmesi
- Katarakt ameliyatı ve diğer cerrahi müdahalelerde ameliyat sonrası enflamasyon
- Katarakt lens ekstraksiyonu ve intraoküler lens implantasyonu ile ilişkili kistoid maküler ödemin ameliyat öncesi ve sonrası profilaksisi
- Travmaya bağlı enflamasyon: nüfuz eden ve etmeyen incinmeler (lokal antienfektif tedavi ile birlikte)
- Oküler ağrının ve fotofobinin giderilmesinde

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde:

Oküler cerrahi ve komplikasyonlarında:

Ameliyat öncesi : Ameliyattan önce 3 saat içinde en fazla 5 kez 1 damla

Ameliyat sonrası : Ameliyattan sonra başlangıçta 3 kez 1 damla sonra gerekli olduğu müddetçe günde 3-5 kez 1 damla

Ağrı ve fotofobinin önlenmesi; post-travmatik enflamasyonda:

4-6 saatte bir, birer damla.

Ağrı, cerrahi müdahaleye (refraktif cerrahi gibi) bağlı ise, ameliyattan bir saat önce 1 veya 2 damla, müdahaleden sonraki 15 dakika içinde 1 veya 2 damla ve ondan sonraki 3 gün 4 ila 6 saatte bir 1 damla damlatılır.

Uygulama şekli:

Yalnız oftalmik kullanım içindir. Göze damlatılarak uygulanır.

Orjinal kapak açılıncaya kadar sterilitesini korur. Hastalar, damlalık ucuna dokunulmasının solüsyonu kontamine edebileceği konusunda uyarılmalıdırlar.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

VOLTAREN OPHTHA'nın böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

VOLTAREN OPHTHA çocuklarda kullanım için endike değildir. Çocuklardaki deneyim strabismus ameliyatı ile ilgili yayınlanmış az sayıda klinik çalışma ile sınırlıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerektirecek herhangi bir endikasyon yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

VOLTAREN OPHTHA aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Diklofenak veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda. (bkz. Bölüm 6.1)
- Diğer non-steroidal antienflamatuar (NSAİ) maddeler gibi, VOLTAREN OPHTHA da, asetilsalisilik asit veya prostaglandin sentezini engelleyici etkisi olduğu bilinen diğer ilaçlar ile astım krizi, ürtiker veya akut riniti alevlenen hastalarda kullanılmamalıdır. Asetilsalisilik asit, fenilasetik asit türevleri ve diğer non-steroidal antienflamatuar ilaçlara çapraz duyarlılık olasılığı mevcuttur.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Diklofenak dahil oftalmik NSAİ ilaçların antienflamatuar etkisi oküler enfeksiyonların başlangıç ve/veya ilerlemelerini maskeleyebilir. Enfeksiyon mevcutsa ya da enfeksiyon riski varsa, VOLTAREN OPHTHA ile beraber uygun tedavi yapılmalıdır.

Hiçbir advers etki bildirilmemiş olmasına rağmen, kanama zamanını uzatabilen ilaçlar alan veya bilinen hemostatik defektleri olan hastalar teorik olarak, VOLTAREN OPHTHA ile bu etkilerde şiddetlenme yaşayabilirler.

Diklofenak gibi topikal NSAİ ilaçlar, topikal steroidler ile eşzamanlı uygulanacağına dikkatli olunmalıdır (bkz. Bölüm 4.5).

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

VOLTAREN OPHTHA koruyucu olarak benzalkonyum klorür içerdiğinden gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Komplike göz cerrahisi geçirmiş, kornea denervasyonu olan, korneal epiteli hasarlı olan, diabetes mellitus'lu, romatoid artriti olan veya yüzeysel göz hastalığı bulunan (örn. kuru göz sendromu) ve kısa bir süre içerisinde birden çok göz cerrahisi geçirmiş olan hastalarda görme için tehdit oluşturabilen kornea yan etkilerinin görülme riski daha yüksek olabileceğinden, topikal oftalmik antienflamatuarlar dikkatle kullanılmalıdır.

Teorik olarak diklofenak'ın emilme olasılığı bulunduğundan, sistemik etkilerin görülme olasılığını göz ardı etmemek gerekir. Bu etkilerin görülme riski, diğer faktörlerin yanı sıra, maruz kalan yüzey miktarına ve uygulama süresine bağlıdır. Bu nedenle, yaşlılar, çocuklar ve ergenler, gebeliğin başlangıç dönemindeki gebe kadınlar ve emziren anneler (bkz Bölüm 4.6), gastropati, hemorajik kanama, nefropati öyküsü olan hastalar ve oral antikoagülan kullanma ihtiyacı bulunan hastalar gibi riskli popülasyonda bu ilacın kullanımı sırasında gerekli önlemler alınmalıdır.

Göz damlalarının uygulanmasından sonra aşağıdaki önlemlerin alınması sistemik emilimi azaltmaya yardımcı olacaktır:

- Göz kapağının 2 dakika kapalı tutulması;
- Lakrimal kanalın parmak yardımıyla 2 dakika kapatılması.

Tüm topikal non-steroid antienflamatuar ilaçlar (NSAID'ler) iyileşmeyi yavaşlatabilir veya durdurabilir. Topikal kortikosteroidlerin de iyileşmeyi yavaşlatabildiği veya geciktirebildiği bilinmektedir. Topikal NSAID'ler ile topikal steroidlerin birlikte kullanılması, olası iyileşme sorunlarının görülme riskini artırabilir.

Topikal NSAID'lerin kullanılması keratite neden olabilir. Bazı duyarlı hastalarda topikal NSAID'lerin uzun süreli kullanılması epitelin parçalanmasına, korneanın incelmeye, korneal infiltratların oluşmasına, korneal erozyona, korneal ülserasyona ve korneal perforasyona neden olabilir. Bu olaylar görme için tehlike oluşturabilir. Kornea epitelinin parçalandığı yönünde bulguları bulunan hastalarda topikal NSAID kullanımı derhal kesilmeli ve hastalar kornea sağlığı bakımından yakın takip altında tutulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Önceden mevcut önemli kornea enflamasyonu olan hastalarda diklofenak gibi topikal NSAID ilaçlar ile topikal steroidlerin eş zamanlı kullanımı kornea komplikasyonlarının gelişme riskini artırdığından dikkatli olunmalıdır.

Klinik çalışmalarda % 0,1 düzeyinde oküler diklofenak, oküler kullanıma yönelik antibiyotikler ve beta blokör ajanlar ile güvenli bir şekilde kullanılmıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: İlk ve ikinci trimester: C

Üçüncü trimester: D

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

Rutin fare, sıçan veya tavşan embriyo-fetal gelişim çalışmalarında diklofenakın teratojenik potansiyeline sahip olduğuna ilişkin bir bulgu elde edilememiştir. Sıçanlarda, maternal toksik dozların distosi, gestasyon süresinde uzama, fetüs sağkalımında düşüş ve intrauterin büyüme geriliğine neden olduğu belirtilmiştir. Diklofenakın fertilitate ve doğum üzerindeki minör

etkileri ve rahim içi duktus arteriyozus konstriksiyonu, bu prostaglandin sentezi inhibitörleri sınıfının farmakolojik sonuçlarıdır.

Yavruların prenatal, perinatal ve postnatal gelişimi etkilenmemiştir.

Hayvan çalışmalarında günümüze kadar gebeliğin ilk ve ikinci trimesterlerinde fetüs için risk olduğu gösterilmemiştir, fakat gebe kadınlarla kontrollü çalışma bulunmamaktadır.

Duktus arteriyozusun prematür kapanması riski ve kontraksiyonların olası inhibisyonu riski nedeniyle VOLTAREN OPHTHA gebeliğin üçüncü trimesterinde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

10 adet 5 mL VOLTAREN OPHTHA uygulanmasından sonra, anne sütünde etkin maddeye sadece eser miktarlarda ve bebekte istenmeyen bir etkinin beklenemeyeceği kadar küçük miktarlarda rastlanmıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da VOLTAREN OPHTHA tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve VOLTAREN OPHTHA tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Sistemik diklofenakın farelerde ve sıçanlarda plasenta bariyerini geçtiği, ancak sıçanlarda ebeveyn hayvanların fertilitesi üzerinde bir etkisinin olmadığı gösterilmiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Diğer göz damlaları ile olduğu gibi uygulamadan sonra görmede bulanıklık görülebilir. Hastalar görme netleşmeden araç ve makine kullanmamaları konusunda uyarılmalıdırlar.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonlar sıklık sırasına göre sıralanmıştır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); seyrek ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz hastalıkları:

Çok yaygın:

Göz irritasyonu

Yaygın:

Göz ağrısı, prurit, oküler hiperemi, bulanık görme, punktat keratit yada korneal bozukluklar

Seyrek:

Ülseratif keratit, kornea kalınlaşması, punktat keratit, korneal epitelyum defekti, kornea ödemi

Çok seyrek:

Konjonktival hiperemi, alerjik konjonktivit, göz kapağı eritemi, göz alerjisi, göz kapağı ödemi, göz kapağı pruriti, ürtiker, döküntü, egzema, eritem, prurit, aşırı duyarlılık, öksürük ve rinit gibi alerjik durumlar

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:

Seyrek:

Astım (dispne dahil)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

VOLTAREN OPHTHA ile doz aşımına dair bir deneyim bulunmamaktadır. Ancak, 5 mL'lik bir VOLTAREN OPHTHA şişesinde sadece 5 mg diklofenak sodyum bulunduğundan (erişkinler için önerilen günlük maksimum oral dozun sırasıyla %0,2 ve %3'üne karşılık gelmektedir), kaza sonucu oral yutulması minimum düzeyde advers etki riski taşımaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar

ATC kodu: S01BC03

VOLTAREN OPHTHA belirgin antiinflamatuvar ve analjezik özelliklere sahip bir non-steroidal bileşik olan diklofenak sodyum içerir. Deneysel olarak gösterilen prostaglandin biyosentezinin engellenmesi, etki mekanizması ile önemli ölçüde ilgili görülmektedir. Prostaglandinler enflamasyon ve ağrı oluşumunda önemli bir rol oynamaktadırlar.

Klinik çalışmalarda, VOLTAREN OPHTHA'nın katarakt ameliyatı esnasında miyozisi engellediği ve cerrahi müdahaleler ve travmayı takiben veya diğer enfekte olmayan inflamatuvar durumlarda enflamasyonu azalttığı görülmüştür. Ayrıca, klinik çalışmalar, intraoküler lens implantasyonu ile birlikte katarakt lens ekstrasyonu yapılan hastalarda, profilaktik olarak uygulanan VOLTAREN OPHTHA'nın, kistoid maküler ödemin görülme sıklığını ve yoğunluğunu azalttığını göstermiştir.

Diklofenak'ın yara iyileşmesi üzerinde herhangi bir yan etkisi bildirilmemiştir.

VOLTAREN OPHTHA bir siklodekstrin olan, hidroksipropil Y- siklodekstrin (HPY-CD) ihtiva eder. Siklodekstrinler, lipofilik suda çözünmeyen bazı ilaçların suda çözünürlüğünü artırır. Siklodekstrinlerin solüsyondaki hidrofobik ilaç moleküllerini tutan ve onları biyolojik membran yüzeylerine taşıyan gerçek taşıyıcılar olduğu düşünülmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Tavşanlarda, 14C işaretli diklofenakın kornea ve konjonktivada pik konsantrasyonları, uygulamadan 30 dakika sonra gösterilebilmiştir.

Dağılım:

Tavşanlarda 28 gün boyunca günde tek ve 4 kez (q.i.d.) oküler uygulamasından sonra plazmadaki ve aköz hümeördeki HP-gamma-CD konsantrasyonları saptanma sınırının (1 nMol/mL) altında olmuştur. İki tavşanın aköz hümeöründe düşük HP-gamma-CD konsantrasyonları tespit edilmiştir (1'i tek damladan sonra, 1'i 28 gün süreyle q.i.d. damlalardan sonra).

Diklofenakın ön kamaraya penetrasyonu insanlarda doğrulanmıştır.

Biyotransformasyon:

VOLTAREN OPHTHA'nın oküler uygulamasından sonra ölçülebilir diklofenak plazma düzeyleri tespit edilememiştir. Oküler yolla metabolizasyonu hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Eliminasyon hızlı olup 6 saat sonra neredeyse tamdır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum konusunda veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Farklı hasta gruplarında bilinen önemli bir farmakokinetik değişiklik yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Akut ve tekrarlanan doz toksisitesi çalışmalarının yanı sıra genotoksisite, mutajenite, teratojenite ve üreme performansı çalışmalarında sistemik uygulanan diklofenaka dair klinik öncesi veriler, planlanan terapötik dozlarda insanlar için spesifik bir tehlike göstermemiştir. Sistemik diklofenakın farelerde ve sıçanlarda plasenta bariyerini geçtiği, ancak sıçanlarda ebeveyn hayvanların fertilitesi üzerinde etkisinin olmadığı gösterilmiştir. Sıçanlarda, maternal toksik dozların distosi, gestasyon süresinde uzama, fetüs sağkalımında düşüş ve intrauterin büyüme geriliğine neden olduğu belirtilmiştir. Diklofenakın fertilitate ve doğum üzerindeki hafif etkileri ve rahim içi duktus arteriyozus konstriksiyonu, bu prostaglandin sentezi inhibitörleri sınıfının farmakolojik sonuçlarıdır.

Farklı VOLTAREN OPHTHA formülasyonlarının lokal toleransı ve toksisitesi incelenmiş ve toksisite ya da lokal advers olaylara dair bir bulgu saptanmamıştır.

VOLTAREN OPHTHA Steril Göz Damlası'nın ve hidrokisipropil Y- siklodekstrinin lokal oküler toksisitesi ve sistemik toksisitesi tavşanlarda yapılan (Leuschner 1997 a, b, c ve d) bir seri oküler tolerans çalışması ile araştırılmıştır. Bu çalışmalarda 13 hafta süresince her gün tavşanların sağ gözünün konjunktival kesesine 8 damlaya kadar 25 µl solüsyon damlatılmıştır. Sol göz tedavi edilmemiştir ve tedavi edilen sağ gözdeki lokal etkilerin kontrolü sağlanmıştır. Hayvanlara benzalkonyum klorür ihtiva eden veya etmeyen VOLTAREN OPHTHA Steril Göz Damlası ya da VOLTAREN OPHTHA Steril Göz Damlası'nın tüm bileşenlerini ihtiva eden ancak etken madde olarak % 0.1 diklofenak sodyum yerine % 0.1 diklofenak potasyum ihtiva eden bir formülasyon ya da salin solüsyonu içinde % 2 HPY-CD ihtiva eden bir solüsyon verilmiştir. Çalışmaların hiçbirisinde detaylı oftalmolojik ve oküler histolojik kontroller ile lokal advers etki saptanmamıştır. Hematoloji, klinik kimya, idrar analizi parametreleri veya karaciğer, akciğer ve böbreklerin histolojik kontrollerinde hiçbir sistemik etki saptanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür

Disodyum edetat

Hidrokisipropil Y- siklodekstrin

1 M Hidroklorik asit

Propilen glikol

Trometamol

Tiloksapol

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

İlk kez açılmasının ardından: 30 gün

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak için dış ambalajı içerisinde saklayınız.

Kullandıktan sonra kapağını hemen kapatınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

5 ml'lik LDPE damlalıklı, kapaklı, beyaz LDPE şişe

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir kullanma talimatı yoktur.

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

92/51

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.05.1993

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ