

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CARTEOL LP %2 uzun etkili göz damlası, çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Karteolol hidroklorür 60 mg / 3 mL

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0,15 mg/3 mL (benzalkonyum klorür çözeltisi şeklinde 0,3 mg)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Uzun etkili göz damlası çözeltisi.
Berrak ve hafif sarımsı kahverengi çözelti.
pH'ı 6-7 arasında olup gözyaşı pH'ı ile geçimlidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CARTEOL LP, intraoküler hipertansiyon ve kronik açık açılı glokom tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Oküler kullanım içindir.

Bir damla CARTEOL LP, etkilenen göze sabahları günde bir defa damlatılır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Etkilenen gözde tedaviye CARTEOL LP'den bir damla damlatılarak en düşük dozda başlanması tavsiye edilir. Ancak, CARTEOL LP göz damlasının oküler basıncı normal seviyeye indirmesi için birkaç hafta geçmesi gerektiği göz önüne alınırsa, tedavinin değerlendirilmesi için tedavinin başında ve ayrıca yaklaşık 4 haftalık tedaviden sonra da düzenli olarak bir göz içi basınç ölçümü ve bir kornea muayenesi gereklidir.

Oftalmolog, CARTEOL LP göz damlasının başka bir ya da birkaç glokom tedavisiyle birlikte (topikal ve/veya sistemik yolla) kullanılmasının gerekli olduğuna karar verebilir. Eş zamanlı kullanılan diğer göz damlaları CARTEOL LP'den en az 15 dakika önce uygulanmalıdır.

İki dakika boyunca nazolakrimal oklüzyon uygulandığında veya göz kapakları kapatıldığında sistemik emilim azalır. Bu durum, sistemik yan etkilerde düşüş ve lokal aktivitede bir artış ile sonuçlanabilir.

Uygulama şekli:

Göze damlatılarak kullanılır.

- Damlatma işlemi için, alt göz kapağınıza yavaşça aşağıya çekiniz ve yukarı doğru bakarken bir damla damlatınız; daha sonra gözünüzü birkaç saniye kapalı tutunuz.
- Gözünüz hala kapalıyken, göz çevresinde olabilecek fazla sıvıyı siliniz.
- Her uygulamadan sonra şişenin kapağını kapatınız.

Başka bir preparattan CARTEOL LP kullanımına geçilmesi

LP formunda karteololün başka bir anti-glokom göz damlası yerine kullanılacağı durumlarda, bu preparatın kullanımı bir tam günlük tedaviden sonra kesilmeli ve LP göz damlası formunda karteolol kullanmaya, ertesi gün etkilenen göze günde bir damla damlatılarak başlanmalıdır.

Karteolol göz damlası, kombine edilmiş birden fazla anti-glokom ajanının yerine kullanılacaksa, bu ajanların kullanılmaları her seferinde yalnızca bir ilaç olacak şekilde kesilmelidir.

Karteolol göz damlası miyotik göz damlasının yerine kullanılacaksa, miyotik etkiler ortadan kalktıktan sonra bir refraksiyon muayenesi gerekli olabilir.

Özellikle tedavinin başlangıcında, intraoküler basınç kontrol edildikten sonra reçete yazılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozun azaltılması gerekir.

Pediyatrik popülasyon:

Güvenlilik ve etkililik verisi bulunmadığından, bu göz damlalarının çocuklarda ve adolesanlarda kullanımı mevcut değildir.

Geriatrik popülasyon:

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozun azaltılması gerekir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Oküler yolla uygulanan beta-blokerlerin sadece çok nadir vakalarda sistemik etkiler göstermesine rağmen, sistemik yolla uygulanan beta-blokerlerin kontrendikasyonları unutulmamalıdır.

- Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık (bkz.bölüm 6.1)

- Bronşiyal astım veya bir bronşiyal astım öyküsü dahil reaktif hava yolu hastalığı, bronkospazm ya da ciddi kronik obstrüktif pulmoner hastalık
- Aşırı kardiyak yetmezlik
- Kardiyojenik şok
- Pacemaker (kalp pili) ile kontrol edilemeyen ikinci ve üçüncü derece atrioventriküler blok
- Hasta sinüs sendromu (sinoatriyal blok dahil olmak üzere)
- Sinüs bradikardisi
- Tedavi edilmemiş feokromositom

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Oküler

- Diğer beta-bloker ajanlar
Halihazırda sistemik bir beta-bloker ajan alan hastalara karteolol hidroklorür verildiğinde, intraoküler basınca etkisi ya da sistemik beta-blokajının bilinen etkileri artabilir. Bu hastaların yanıtı yakından gözlemlenmelidir. İki topikal beta-bloker göz damlasının kombine edilmesi önerilmemektedir (bkz. Bölüm 4.5).
- Bu göz damlaları akut kapalı açılı glokomu olan hastalarda intraoküler basıncı azaltmak için kullanılır ise, bu hastalarda uygulamanın ilk amacı açığı tekrar açmak olacağı için, pupillanın mutlaka bir miyotik ile daraltılması gerekir, zira karteololün gözbebeği üzerinde etkisi çok azdır veya yoktur.
- Filtrasyon prosedürlerinden sonra, aköz supresan tedavisinin (ör.timolol ve asetazolamid) uygulanması ile koroidal dekolmanı bildirilmiştir.
- Kontakt Lens Kullanıcıları
 - Genellikle beta-blokerler ile ilişkilendirilen, gözyaşı salgısının azalması nedeniyle kontakt lenslere karşı bir intolerans riski vardır.
 - Bu tip göz damlalarında kullanılan koruyucu olan benzalkonyum klorür, gözde irritasyona sebep olabilir; yumuşak kontakt lenslerin üzerinde birikebilir ve rengini değiştirebilir. Sonuç olarak, bu göz damlaları yumuşak kontakt lensler ile aynı anda kullanılmamalıdır. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz.
- Benzalkonyum klorürün göz iritasyonuna, kuru göz semptomlarına neden olduğu rapor edilmiştir ve gözyaşı filmini ve korneal yüzeyi etkileyebilmektedir. Kuru göz hastalarında ve korneanın zayıf olabileceği hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Hastalar uzun dönem kullanımda izlenmelidir.
- Uzun süreli tedaviden sonra, karteolole duyarlılıkta azalma gözlemlenebilir. Dolayısıyla, tedavinin etkili olup olmadığından emin olmak için, uzun süreli tedavi gören hastalara her yıl taşifilaksi kontrolü yapılmalıdır.

Kornea Hastalıkları

Oftalmik beta-blokerler göz kuruluşuna neden olabilir. Kornea hastalığı olanlar dikkatli tedavi edilmelidir.

Genel

Diğer topikal uygulanan oftalmik ajanlar gibi Karteolol hidroklorür de sistemik olarak absorbe edilir. Beta-adrenerjik bileşen nedeniyle Karteolol hidroklorüre bağlı olarak sistemik

beta-adrenerjik bloklayıcı ajanlarda görülen ile aynı tipte kardiyovasküler reaksiyonlar, pulmoner reaksiyonlar ve başka advers reaksiyonlar meydana gelebilir. Topikal oftalmik uygulama sonrası sistemik advers ilaç reaksiyonu (AİR) görülme insidansı, sistemik uygulamadan sonra görülenden daha azdır. Sistemik emilimi azaltmak için. bkz. Bölüm 4.2

Atletler

CARTEOL LP'nin anti-doping testlerinde pozitif sonuç verebilen bir etkin madde içerdiği konusunda, atletler uyarılmalıdır.

Tedavinin Kesilmesi

Sistemik yolla uygulanan bir beta-bloker ile uygulanan tedavi, özellikle angina hastalarında, asla aniden kesilmemelidir: Tedaviyi aniden kesmek ciddi ritim bozukluklarına, miyokard infarktüsüne ya da ani ölüme neden olabilir.

Kullanılan doz, bir ila iki hafta içinde, kademeli olarak azaltılmalıdır.

Kardiyak hastalıklar

Kardiyovasküler hastalığı (örn. koroner kalp hastalığı, Prinzmetal angina ve kardiyak yetmezlik) ve hipotansiyonu olan hastalarda beta-blokerlerle tedavi ciddi olarak değerlendirilmeli ve diğer etkin maddelerle tedavi düşünülmelidir. Kardiyovasküler hastalığı olan hastalar, bu hastalıklarda kötüleşme belirtileri ve advers reaksiyonlar bakımından izlenmelidir.

Kondüksiyon süresi üzerindeki negatif etkisinden dolayı, birinci derece atrioventriküler blok görülen hastalarda beta-blokerler dikkatli kullanılmalıdır.

Bradikardi

Dinlenme halinde kalp atım hızı dakikada 50-55 atıma kadar düşer ise ve hasta bradikardi semptomları gösterir ise, doz azaltılmalıdır.

Vasküler hastalıklar

Şiddetli periferik dolaşım bozukluğu/hastalığı (örneğin Raynaud hastalığının veya Raynaud sendromunun şiddetli formları) olanlarda dikkatli olunmalıdır.

Solunum yolu hastalıkları

Bazı oftalmik betablokerlerin uygulanmasından sonra, astımlı hastalarda bronkospazma bağlı ölüm dahil olmak üzere solunum reaksiyonları bildirilmiştir.

CARTEOL LP, hafif/orta derecede kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) olanlarda yalnızca olası faydası potansiyel riske ağır bastığı takdirde dikkatli kullanılmalıdır.

Hipoglisemi/Diyabet

Beta-blokerler, akut hipogliseminin belirti ve bulgularını maskeleyebileceğinden kırılgan (labil) diyabeti olan hastalarda veya spontan hipoglisemiye maruz hastalarda dikkatle uygulanmalıdır.

Feokromositoma

Beta-blokerler, tedavi edilen feokromositomanın indüklediği hipertansiyon tedavisi için kullanılır ise, kan basıncının yakından izlenmelidir.

Yaşlı Hastalar veya Böbrek/Karaciğer Yetmezliği Olan Hastalar

Bu yüksek riskli hasta grubunda, sistemik beta blokerlerin beta bloker göz damlaları ile eş zamanlı kullanıldığında, genellikle doz rejiminin ayarlanması gerekir.

Psöriyazis

Beta-blokerlerin bu rahatsızlığı kötüleştirdiği bildirilmiş olduğundan, yarar/risk oranı dikkatle değerlendirilmelidir.

Alerjik/Anafilaktik Reaksiyonlar

Beta-bloker kullanırken, atopi veya çeşitli alerjenlere karşı şiddetli anafilaktik reaksiyon öyküsü olan hastalar bu tip alerjenlerle tekrarlı maruziyete çok daha reaktif bir yanıt verebilirler. Kaynağı ne olursa olsun, özellikle iyotlu kontrast ajanları veya floktafenin ile ciddi bir anafilaktik reaksiyon gösterme ihtimali bulunan ya da desensitizasyon tedavisi gören hastalarda, bu ilaç, reaksiyonu şiddetlendirebilir ve bu rahatsızlığı tedavi etmek için verilen normal adrenalin dozlarının etkililiğini azaltabilir.

Ameliyat Anestezisi

Beta-bloklayıcı oftalmolojik ilaçlar sistemik beta-agonist etkilerini ör. adrenalin gibi bloklayabilir. Anestezi uzmanı, hastanın ne zaman Karteolol hidroklorür aldığı konusunda bilgilendirilmelidir:

- Tedavinin kesilmesi gerekli görülür ise, tedaviyi 48 saat boyunca geçici olarak durdurmanın katekolamine gösterilen normal duyarlılık seviyesine geri dönmek için yeterli olduğu düşünülür.
- Aşağıdaki belirli durumlarda beta-bloker tedavisi kesilemez:
 - Beta-blokerlerin aniden kesilmesiyle ilişkili risk göz önüne alındığında, koroner yetmezliği olan hastalarda beta-bloker ile uygulanan tedavi ameliyata kadar devam ettirilmelidir.
 - Acil durumlarda veya beta-blokeri kesmenin mümkün olmadığı durumlarda, atropinle gerekli premedikasyon gerektiği kadar tekrarlanarak hasta vagal etki artışından korunmalıdır.
 - Anestezi, olabildiğince az miyokard depresyonuna neden olan ürünler kullanılarak indüklenmelidir ve kan kayıpları telafi edilmelidir.

Tirotoksikoz

Beta-blokerler hipertiroidizm belirtilerini maskeleyebilir.

Beta-blokerler özellikle kardiyovasküler bulgular olmak üzere, belirli tirotoksikoz belirtilerini maskeleyebilir.

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim

CARTEOL LP uzun etkili göz damlası ile diltiazem, fingolimod, ozanimod ve verapamilin birlikte kullanılması önerilmez (bkz. bölüm 4.5).

Etkisi bilinen yardımcı maddeler

Bu tıbbi ürün, her damlada 0.05 mg/ml'ye eşdeğer 0.00165 mg benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilir ve kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Bu ilacı kullanmadan önce kontakt lensler çıkarılmalı ve 15 dakika sonra takılmalıdır. Benzalkonyum klorürün göz iritasyonuna, kuru göz semptomlarına neden olduğu rapor edilmiştir ve gözyaşı filmini ve korneal yüzeyi etkileyebilmektedir. Kuru göz

hastalarında ve korneanın zayıf olabileceği hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Hastalar uzun dönem kullanımda izlenmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Karteolol hidroklorür ile spesifik ilaç etkileşim çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

1) Göz damlası çözeltisi

Oftalmik beta-blokerler ile adrenalinin (epinefrin) eşzamanlı kullanımına bağlı olarak genellikle midriyazis bildirilmiştir. Epinefrin içeren göz damlalarıyla birlikte uygulandığında (midriyazis riski) oftalmolojik izleme gereklidir.

Birden fazla topikal oftalmik tıbbi ürün kullanıldığında ilaç uygulamaları arasında en az 15 dakika bırakılmalıdır. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

2) Diğer tıbbi ürünler

Oküler yolla uygulamadan sonra sistemik sirkülasyona beta-bloker geçişinin çok az olmasına rağmen, ilaç etkileşimi riski bulunmaktadır. Dolayısıyla, sistemik yolla uygulanan beta-blokerlerle oluşan etkileşimler dikkate alınmalıdır.

Kalp atış hızını azaltan tıbbi ürünler

Pek çok ilaç bradikardiye sebep olabilir. Özellikle sınıf Ia antiaritmikler, beta-blokerler, bazı sınıf III antiaritmikler, bazı kalsiyum antagonistleri, digoksin, pilokarbin, antikolinesteraz ajanları vb. olmak üzere.

Önerilmeyen kombinasyonlar (bkz. bölüm 4.4)

+ Diltiazem:

Otomatisite bozuklukları (aşırı bradikardi, sinüs duraklaması), sinoatriyal ve atriyoventriküler iletim bozuklukları, ve kardiyak yetmezlik.

Bu kombinasyon, özellikle yaşlı hastalarda ya da tedavinin başında, yalnızca yakın klinik takip ve EKG izlemesiyle birlikte uygulanmalıdır.

+ Fingolimod:

Ölümçül sonuçları olabilen kalp atım hızında azaltıcı etkide artış. Beta-blokerler, adrenerjik kompensasyon mekanizmalarını önlediğinden özellikle risklidir.

Bu kombinasyon, sürekli klinik takip ve ilk dozu takip eden 24 saat EKG izlemesiyle birlikte uygulanmalıdır.

+ Ozanimod:

Ölümçül sonuçları olabilen kalp atım hızında azaltıcı etkide artış. Beta blokerler, adrenerjik kompensasyon mekanizmalarını önledikleri için özellikle risklidir.

Bu kombinasyon, en az 6 saatlik sürekli klinik takip ve en az 6 saatlik EKG izlemesiyle birlikte uygulanmalıdır.

+ Verapamil :

Otomatisite bozuklukları (aşırı bradikardi, sinüs duraklaması), sinoatriyal ve atriyoventriküler iletim bozuklukları ve kalp yetmezliği.

Bu tür bir kombinasyon, özellikle yaşlı hastalarda ya da tedavinin başında, yalnızca yakın klinik takip ve EKG izlemesiyle birlikte uygulanmalıdır.

Kullanımla ilgili özel önlemler gerektiren kombinasyonlar

+ Amiodaron :

Otomatisite ve iletim bozuklukları (kompensatuar sempatik mekanizmaların baskılanması)

Bu kombinasyon, klinik takip ve EKG izlemesiyle birlikte uygulanmalıdır.

+ Uçucu Halojenli Anestezikler (desfluran, halotan, izofluran, metoksifluran, sevofluran) :

Beta-blokerler kardiyovasküler kompensasyon reaksiyonlarını azaltır. Beta-adrenerjik inhibisyon, ameliyat sırasında beta-mimetikler kullanarak önlenebilir.

Genel kural olarak, beta-bloker tedavisini kesmeyin ve her durumda ani kesilmesinden kaçınınız. Anestezi uzmanı bu tedavi konusunda bilgilendirilmelidir.

+ Santral etkili antihipertansifler (klonidin, guanfasin, metildopa, moksonidin, rilmenidin) :

Santral etkili antihipertansif ajanlar aniden kesildiği zaman, kan basıncında ciddi bir artış meydana gelir.

Santral etkili antihipertansif ajanları aniden kesmekten kaçınınız. Klinik izleme gerekir.

+ Glinidler (nateglinid, repaglinid) :

Tüm beta-blokerler hipogliseminin çarpıntı ve taşikardi gibi semptomlarını maskeleyebilir:

Hastayı uyarınız ve özellikle tedavinin başında hastanın kan şekerini izlemesinin önemini vurgulayınız.

+ Gliptinler (linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin) :

Tüm beta-blokerler hipogliseminin çarpıntı ve taşikardi gibi semptomlarını maskeleyebilir:

Hastayı uyarınız ve özellikle tedavinin başında hastanın kan şekerini izlemesinin önemini vurgulayınız.

+ İnsülin:

Tüm beta-blokerler hipogliseminin çarpıntı ve taşikardi gibi semptomlarını maskeleyebilir:

Hastayı uyarınız ve özellikle tedavinin başında hastanın kan şekerini izlemesinin önemini vurgulayınız.

+ Lidokain:

IV yolla uygulandığında lidokainin plazma konsantrasyonlarının artışı (lidokainin hepatik klirensinin azalmasından dolayı) ile nörolojik ve kardiyak yan etkilere yol açabilir.

Klinik ve EKG takibi ve kombinasyon süresince ve beta-blokerlerin kesilmesinden sonra ortaya çıkan lidokain plazma konsantrasyonları izlenmelidir. Gerekirse lidokain dozunu ayarlayınız.

+ Propafenon:

Kontraktilite, otomatisite ve iletim bozuklukları (sempatik kompensasyon mekanizmaların baskılanması).

Klinik ve EKG takibi gerekir.

+ Torsades de dointese neden olan maddeler:

(amiodaron, amisülpirid, arsenik, klorokin, klorpromazin, sitaopram, kokain, krizotinib, siyamemazin, disopiramid, domperidon, dronedaron, droperidol, eritromisin, esitaopram, flupentiksöl, flufenazin, halofantrin, haloperidol, hidrokinidin, hidroksiklorokin, hidroksizin, levomepromazin, lumefantrin, mekuitazin, metadon, moksifloksasin, pentamidin, pimozid, pipamperon, piperakin, pipotiazin, kinidin, sotalol, spiramisin, sülpirid, tiaprid, toremifen, vandetanib, vinkamin, zuklopentiksöl)

Özellikle torsades de pointes olmak üzere ventriküler ritim bozuklukları riskinde artış.
Bu tür bir kombinasyon klinik ve elektrokardiyografik izleme ile birlikte uygulanmalıdır.

+ Sülfonilüre Antidiyabetikler (glibenklamid, gliklazid, glimepirid, glipizid):
Tüm beta-blokerler hipogliseminin çarpıntı ve taşikardi gibi semptomlarını maskeleyebilir.
Hastayı uyarınız ve özellikle tedavinin başında hastanın kan şekerini izlemesinin önemini vurgulayınız.

Dikkat edilmesi gereken kombinasyonlar:

+ Non-steroidal anti-inflamatuar ilaçlar (NSAİİ'ler)
(aseklofenak, mefenamik asit, niflumik asit, tiaprofenik asit, alminoprofen, selekoksib, deksketoprofen, trometamol, diklofenak, etodolak, etorikoksib, fenoprofen, flurbiprofen, ibuprofen, indometasin, ketoprofen, meloksikam, morniflumat, nabumeton, naproksen, nimesulid, parekoksib, piroksikam, rofekoksib, sulindak, tenoksikam) :
Antihipertansif etkide azalma (NSAİİ'ler tarafından vazodilatör prostaglandinlerin inhibisyonu).

+ Ürolojik kullanım için alfa blokerler (alfuzosin, doksazosin, prazosin, silodosin, tamsulosin, terazosin):
Hipotansif etkide artış, ortostatik hipotansiyon riskinde artış.

+ Alfa bloker antihipertansifler (doksazosin, prazosin, urapidil) :
Hipotansif etkide artış, ortostatik hipotansiyon riskinde artış.

+ Kalp atış hızını azaltan diğer ilaçlar
(asebutolol, ambenonyum, amiodaron, atenolol, betaksolol, bisoprolol, karvedilol, celiprolol, klonidin, krizotinib, digoksin, diltiazem, disopiramid, donepezil, dronedaron, esmolol, fampridin, fingolimod, galantamin, hidrokinidin, ivabradin, labetalol, levobunolol, meflokin, metoprolol, midodrin, nadolol, nebivolol, neostigmin, pasireotid, pilokarpin, pindolol, propranolol, piridostigmin, kinidin, rivastigmin, sotalol, tertatolol, talidomid, timolol, verapamil):

Aşırı bradikardi riski (etkilerin birleşimi).

+ Beta-2-mimetikler (bambuterol, indakaterol, olodaterol, salbutamol, terbutalin, vilanterol) :
Farmakodinamik antagonizma nedeniyle karşılıklı azalmış etkinlik riski.

+ Dihidropiridinler (amlodipin, klevhidipin, felodipin, isradipin, lasidipin, lerkanidipin, manidipin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin) :

Gizli seyreden ya da kontrol altına alınmamış kalp yetmezliği olan hastalarda hipotansiyon ve kalp yetmezliği (negatif inotropik etkilerin eklenmesi). Bir beta-blokerin varlığı, aşırı hemodinamik repereküsyonlarda rol oynayan sempatik refleks reaksiyonunu da azaltabilir.

+ Dipridamol:

IV dipridamol ile hipotansif etkide artış.

+ Ortostatik hipotansiyona neden olan ilaçlar (alfuzosin, alimemazin, alizaprid, amantadin, amifostin, amisülpirid, amitriptilin, amoksapin, apomorfin, aripiprazol, avanafil, baklofen, bromokriptin, klorpromazin, klomipramin, klozapin, siyamemazin, izosorbid dinitrat, dosulepin, doksazosin, doksepin, droperidol, entakapon, flupentiksol, flufenazin, haloperidol, imipramin, izosorbid, levodopa, levomepromazin, levosimendan, lisurid, loksapin, maprotilin, metopimazin, molsidomin, nikorandil, olanzapin, oksomemazin, paliperidon, penfluridol, perindopril, pimozid, pipamperon, pipotiazin, piribedil, pramipeksol, prazosin, prometazin, uyguniciazin, ketiapin, rasagilin, riociguat, risperidon, ropinirol, rotigotin, selegilin, sildenafil, silodosin, sülpirid, tadalafil, tamsulosin, terazosin, tiaprid, tolkapon, trimipramin, trinitrin, vardenafil, vortiksetin, zoklopentiksol):

Özellikle ortostatik hipotansiyon olmak üzere hipotansiyon riskinde artış.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Bu göz damlasının bu popülasyon için etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Beta-blokerlerin oküler yol ile kullanıldığında sistemik geçişi genel yolla kullanımına göre düşüktür ancak yine de mevcuttur.

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda CARTEOL LP kullanımı ve/veya CARTEOL LP kullanan kadınlarda kontrasepsiyon gerekliliği ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

CARTEOL LP'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. CARTEOL LP açıkça gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Sistemik absorpsiyonu azaltmak için bölüm 4.2.'ye bakınız.

CARTEOL LP'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir.

(bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Epidemiyolojik çalışmalar, oral yolla uygulanan beta-blokerler için herhangi bir malformatik etki ortaya çıkarmamış ancak intrauterin büyüme geriliği riski söz konusu olduğunu göstermiştir. Ayrıca, doğuma kadar beta-bloker uygulanan durumlarda neonatlarda betablokaj belirti ve semptomları (örn. bradikardi, hipotansiyon, solunum distressi ve hipoglisemi) gözlenmiştir. Eğer CARTEOL LP ile tedavi hamilelik döneminin sonuna kadar devam eder ise, yeni doğan yaşamının ilk günlerinde yakından izlenmelidir.

Laktasyon dönemi

Beta-blokerler anne sütüne geçebilir. Ancak göz damlasında terapötik dozlarda bulunan Karteolol hidroklorürün, anne sütünde infant için klinik beta-blokaj semptomlarına yol açacak miktarlarda bulunması mümkün değildir. Sistemik emilimi azaltmak için bkz. Bölüm 4.2.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde yeterli veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu göz damlası, araç ve makine kullanma kabiliyetini olumsuz yönde etkileyecek istenmeyen etkilere (özellikle görme bozukluğuna) neden olabilir. Bütün oküler ilaçlar için olduğu gibi, ilaç verildiğinde geçici bir görme bulanıklığı söz konusu olursa, hastanın araba sürmeye veya makine kullanmaya başlamadan önce görmesi tekrar netleşene kadar beklemesi gerekir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Topikal yoldan uygulanan diğer bütün göz damlaları gibi, Karteolol hidroklorür sistemik dolaşıma geçebilir ve bu sistemik beta-bloker ilaçlarla görülene benzer yan etkilere yol açabilir. Topikal oftalmik uygulama sonrası sistemik yan etki görülme sıklığı, sistemik uygulanan ilaçlarda rastlanandan daha düşüktür. Belirtilen advers reaksiyonlar, oftalmik beta-blokerler sınıfında görülen reaksiyonları içerir.

Klinik çalışmalar veya pazarlama sonrası deneyim sırasında CARTEOL LP ile aşağıdaki advers reaksiyonlar bildirilmiştir:

Advers olay sıklıkları şu şekilde tanımlanır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Oftalmik beta blokerlerle ilave advers reaksiyonlar görülmüş olup CARTEOL LP ile de görülebilir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar dahil olmak üzere sistemik alerjik reaksiyonlar, ürtiker, lokalize ve yaygın döküntü, anafilaktik reaksiyon.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Hipoglisemi.

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: İnsomnia, depresyon, kabus, libidoda azalma

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Disguzi

Yaygın olmayan: Baş dönmesi

Bilinmiyor: Senkop, serebrovasküler kaza, serebral iskemi, myasthenia gravis belirti ve semptomlarında artış, parestezi, baş ağrısı, amnezi

Göz hastalıkları

Yaygın: Oküler iritasyon ve semptomları (örn: yanma), göz ağrısı (örn. batma), gözde kaşıntı, lakrimasyonda artış, oküler hiperemi, konjonktival hiperemi, konjonktivit, keratit
Bilinmiyor: Blefarit, bulanık görme, filtrasyon cerrahisi sonrası koroid dekolmanı (bkz. bölüm 4.4), kornea duyarlılığında azalma, göz kuruluğu, kornea erozyonu, pitozis, diplopi, refraksiyon bozukluğu (bazı olgularda miyotik tedavisinin bırakılmasına bağlı olarak).

Korneası ciddi şekilde hasar görmüş bazı hastalarda fosfat içeren göz damlası kullanımı ile ilişkili olarak çok nadiren kornea kalsifikasyonu olguları bildirilmiştir.

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Bradikardi, palpasyon, aritmi, konjestif kalp yetmezliği, atrioventriküler blok, kardiyak arrest, kardiyak yetmezlik.

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Hipotansiyon, Raynaud fenomeni, periferik soğukluk, intermitan klodikasyon.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bronkospazm (çoğunlukla mevcut bronkospastik rahatsızlığı olan hastalarda), dispne, öksürük.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, dispepsi, diyare, ağız kuruluğu, karın ağrısı, kusma.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Alopesi, psöriyaziform dermatit ya da psöriyaziste alevlenme, döküntü.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: Miyalji, kas spazmları.

Bilinmiyor: Sistemik lupus eritematozus.

Üreme sistemi ve meme hastalıkları:

Bilinmiyor: Seksüel disfonksiyon, erektil disfonksiyon.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Asteni, yorgunluk, halsizlik, göğüs ağrısı, ödem.

Araştırmalar:

Seyrek: Anti-nükleer antikor pozitifliği

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli advers reaksiyonların raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Oküler uygulama sonrası sistemik dolaşıma geçen beta-bloker miktarı az olmasına rağmen, olası bir doz aşımı riski unutulmamalıdır. Oküler yolla uygulamada doz aşımı konusunda sınırlı deneyim mevcuttur. Oküler yolla uygulamada yanlışlıkla aşırı doz alınması durumunda, gözler 9 mg/mL steril sodyum klorür çözeltisi ile (%0.9) yıkanmalıdır. Yanlışlıkla yutulma veya kötüye kullanım durumunda, doz aşımına ilişkin semptomlar ve atılacak adımlar, genel yolla uygulanan bir beta-blokerle doz aşımı durumunda ortaya çıkan semptomlar ve atılacak adımlarla aynıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Antiglokom preparatlar ve miyotikler, Beta-bloker ilaçlar
ATC Kodu: S01ED05

Genel düzeyde

Karteolol, kısmi agonist etkinliği olan [orta derecede intrensek semptomimetik aktivite (ISA)] ve belirgin olmayan membran stabilize edici etkili (lokal anestetik ya da kinidin benzeri) non-kardiyoselektif bir beta-blokerdir.

Oküler düzeyde

- Karteolol hidroklorür göz damlası, glokoma bağlı olsun ya da olmasın göz içi basıncını, hüner aköz sekresyonunu azaltarak düşürmektedir.
- Göz damlası, damlatıldıktan yaklaşık 30 dakika sonra etkisini gösterir. Bu etki 2 ile 4 saat sonra en yüksek seviyeye ulaşır ve 24 saat sonra bile hala mevcuttur.
- Hipotansif etkisi zaman içinde stabildir. Etki bir yıl boyunca sabit kalır.
- Bununla beraber, özellikle çok uzun süreli tedaviden sonra, karteolol hidroklorüre duyarlılığın azalması mümkündür.
- Karteolol hidroklorürün gözbebeği çapı ya da akomodasyonu üzerinde pratikte hiçbir etkisi yoktur. CARTEOL LP %2 yardımcı madde olarak damlatma sıklığının günde bir defaya indirilmesini sağlayan fiziksel özellikleri (biyoadezyon ve iyon etkileşimleri gibi) olan suda çözünür bir polimer (aljinik asit) içermektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Göz damlası, damlatıldıktan yaklaşık 30 dakika sonra etkisini gösterir. Bu etki 2 ile 4 saat sonra en yüksek seviyeye ulaşır ve 24 saat sonra bile hala mevcuttur.

Dağılım:

Glokom hastalarında, 2 ay uygulanan CARTEOL LP tedavisinden sonraki ortalama plazma konsantrasyonları, günde iki defa uygulanan geleneksel formülasyondakine kıyasla ($C_{maks} = 3.64$ ng/mL), günde bir defa uygulanan uzun etkili formülasyonda daha düşük ($C_{maks} = 1.72$ ng/mL) seviyededir.

Biyotransformasyon:

Oküler yolla metabolizması hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Böbrek işlevinin atılımda önemli bir yeri olmasına rağmen, böbrek yetmezliği olan hastalar üzerinde hiçbir araştırma yapılmamıştır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaşlılar:

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozun azaltılması gerekir.

Karaciğer yetmezliği:

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozun azaltılması gerekir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek işlevinin atılımda önemli bir yeri olmasına rağmen, böbrek yetmezliği olan hastalar üzerinde hiçbir araştırma yapılmamıştır.

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozun azaltılması gerekir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Farmakoloji, güvenlik, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksikite veya karsinogenisiteyi araştırmak için kullanılan geleneksel testlerle elde edilen klinik öncesi verilerde, insanlar için önemli bir risk saptanmamıştır.

Üreme işlevine ilişkin araştırmalarda, normalde klinik uygulamada CARTEOL göz damlası kullanımı ile oluşan sistemik miktardan yeterince yüksek olduğu düşünülen sistemik maruziyet seviyelerine yol açan yüksek oral dozlarda embriyotoksikite gözlenmiştir. Üreme toksisitesi araştırmalarında, CARTEOL hiçbir teratojenik özellik göstermemiştir.

Karteolol hidroklorürün plasentadan geçebildiği ve ayrıca anne sütüne de az miktarlarda geçebildiği, sıçanlarla yapılan bir çalışma sonunda bildirilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür

Aljinik asit (E 400)

Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat (E 339)

Disodyum fosfat dodekahidrat (E 339)

Sodyum klorür

Sodyum hidroksit (pH ayarı için)

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay. Şişe açıldıktan sonra 25°C altında saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

3 mL'lik kendinden damlalıklı (PE), vidalı kapaklı (polipropilen) şişe.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bausch & Lomb Sağlık ve Optik Ürünleri Ticaret A.Ş
Şişli / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

130/61

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.03.2004

Ruhsat yenileme tarihi: 31.12.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ