

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BETOPTIC %0.5 Steril Göz Damlası, Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Betaksolol hidroklorür 5.6 mg/mL
(5.0 mg/ml betaksolol baza eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0.1 mg/mL
(%50 solüsyon olarak)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril oftalmik çözelti
Berrak, renksiz-açık sarı bir çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kronik açık açılı glokomu veya yüksek göz içi basıncı olan hastalarda yükselmiş göz içi basıncını düşürmek için tek başına veya diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Oküler kullanım içindir.

Önerilen dozaj hasta gözün/gözlerin konjunktiva kesesine günde iki kez bir damla BETOPTIC damlatılmasıdır. Bazı hastalarda BETOPTIC'in göz içi basıncını düşürerek stabil hale getirebilmesi birkaç hafta sürmektedir. Glokom hastalarının dikkatli gözlenmesi tavsiye edilir.

Bu tedavi sırasında hastanın göz içi basıncı gerektiği gibi kontrol altına alınmamış ise pilokarpin, diğer miyotikler ve/veya adrenalin (epinefrin) ve/veya karbonik anhidraz inhibitörleri veya prostaglandin analogları ile eşzamanlı tedavi uygulanabilir.

Damlatmadan sonra nazolakrimal açıklıkların tıkanması ve gözkapaklarının hafifçe kapatılması önerilir. Bu, oküler yoldan uygulanan ilaçların sistemik absorpsiyonunu azaltabilir ve sistemik yan etkilerde azalmaya neden olabilir.

Eğer birden fazla topikal oküler tıbbi ilaç kullanılacak ise, uygulamalar arasında 10 ila 15 dakikalık bir ara olmalıdır.

Uygulama şekli:

Şişe kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Damlalık ucunun ve çözeltinin kontaminasyonunu önlemek için, şişenin damlalık ucunun göz kapaklarına, etrafına veya diğer yerlere değdirilmemesine dikkat edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

BETOPTIC bu hasta popülasyonunda çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaşın altındaki hastalarda BETOPTIC'in güvenlik ve etkililiği belirlenmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:

Bu popülasyon için özel bir kullanım şekli bulunmamaktadır, yetişkinler ile aynıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Betaksolol ya da yardımcı maddelerin herhangi birisine aşırı duyarlılık durumunda,
- Şiddetli bronşiyal astım veya şiddetli bronşiyal astım hikayesi, şiddetli kronik obstrüktif akciğer hastalığını da içeren reaktif havayolu hastalıkları durumunda,
- Sinüs bradikardisi, hasta sinus sendromu, sinoatriyal blok, pacemakerlar ile kontrol edilemeyen ikinci veya üçüncü derece atriyoventrikler bloğu, kardiyojenik şok, belirgin kalp yetmezliği hikayesi bulunan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Genel:

Diğer topikal uygulanan oftalmik ajanlar gibi betaksolol sistemik olarak emilir. Oftalmik betaksolol'un beta adrenerjik bileşeninden dolayı sistemik beta adrenerjik bloke edici ajanlarla aynı tipte kardiyovasküler, pulmoner ve diğer advers reaksiyonlar oluşabilir.

Kardiyak bozukluklar:

Oftalmik betaksolol'un klinik çalışmalar sırasında kalp ritmi ve kan basıncı üzerinde minör bir etkisi olduğu gösterilmiştir. Kalp yetmezliği veya kalp blokajı geçmişi olan hastalar tedavi edilirken dikkatli olunmalıdır. Kalp yetmezliğinin ilk belirtilerinden sonra BETOPTIC tedavisi kesilmelidir. Kardiyovasküler hastalığı (örn., koroner kalp hastalığı, Prinzmetal anjina ve kardiyak yetmezlik) ve hipotansiyonu bulunan hastalarda beta blokörlerle tedavi ciddi bir şekilde değerlendirilmeli ve diğer etkin maddelerle tedavi düşünülmelidir. Kardiyovasküler hastalığı bulunan hastalar istenmeyen etkiler ve bu hastalıkların kötüleşmesi belirtileri açısından takip edilmelidir.

İletim süresi üzerindeki olumsuz etkileri nedeniyle, beta blokörler sadece birinci derece kalp bloğu olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Vasküler bozukluklar:

Ciddi periferik dolaşım bozukluğu/hastalığı (örn., Raynaud hastalığı veya Raynaud sendromu) bulunan hastalar dikkatle tedavi edilmelidir.

Respiratuvar bozukluklar:

Bazı oftalmik beta blokörlerin uygulamasından sonra astımlı hastalarda bronkospazma bağlı ölümlerin de dahil olduğu solunum reaksiyonları bildirilmiştir. Kontrollü klinik çalışmalar, oftalmik betaksolol'un solunum fonksiyonları ve kardiyovasküler fonksiyonlar üzerinde az bir etkisi olduğunu göstermiştir. Ancak, akciğer fonksiyonlarının aşırı kısıtlı olduğu glokom hastalarının tedavisinde dikkatli olunmalıdır. Betaksolol tedavisi sırasında astım krizleri ve akciğer rahatsızlıklarının oluşabildiği bildirilmiştir.

Oftalmik betaksolol ile yeniden tedaviye başlanan hastalarda akciğer fonksiyonu test sonuçları olumsuz olarak etkilenmese de beta adrenerjik reseptör blokörlerine hassas hastalarda akciğer ile ilgili istenmeyen etkilerin oluşma olasılığı göz ardı edilemez.

BETOPTIC astımı olan veya obstrüktif akciğer hastalığı hikayesi olan hastalarda, uygun alternatif bir tedavinin olmaması durumu dışında uygulanamaz.

Hipoglisemi/diyabet:

Beta-adrenerjik reseptör bloke edici ajanlar, spontan hipoglisemisi olan hastalar veya insülin ya da oral hipoglisemik ajanları kullanan diyabet hastalarında (özellikle kontrol altında olmayan diyabetli) dikkatle kullanılmalıdır. Beta-adrenerjik reseptör bloke edici ajanlar akut hipoglisemi belirtilerini ve semptomlarını maskeleyebilir.

Hipertiroidizm:

Beta adrenerjik reseptör bloke edici ajanlar, hipertiroidizm'in belirtilerini (örn. taşikardi) maskeleyebilir.

Kas zayıflığı:

Beta-adrenerjik blokajın bazı miyastenik semptomlarla uyumlu olarak (örn. çift görme, üst göz kapağının düşmesi ve yaygınlaşmış zayıflık) uyumlu kas zayıflığını arttırdığı rapor edilmiştir. Miyastenisi olan hastalara BETOPTIC reçete edilirken dikkatli olunmalıdır.

Anafilatik reaksiyonlar:

Çeşitli alerjenlere karşı ciddi anafilaktik reaksiyon geçmişi olan hastalar, beta-blokör kullanırken bu alerjenlere karşı daha reaktif olabilirler ve anafilaktik reaksiyonların tedavisinde kullanılan adrenalinin mutlak dozuna yanıt vermeyebilirler. Beta adrenoseptör bloke edici ajanlar, anafilaktik şokta vasküler kompansasyon reaksiyonlarını ve adrenalinin etkinliğini azaltabilir. Kardiyovasküler kollaps durumunda yüksek dozlarda adrenerjine gerek duyulabilir.

Cerrahi anestezi

Kalbin, beta adrenoseptörlerin aracılık ettiği refleks sempatik uyarılara yanıt vermede yetersiz kalması nedeniyle, genel anesteziye önce beta-adrenerjik reseptör bloke edici ajanların kademeli olarak kesilmesine önem verilmelidir.

Beta- blokör oftalmolojik preparasyonlar sistemik beta-agonist etkileri bloke edebilir. Hasta betaksolol kullanıyorsa, anestezi uzmanı bilgilendirilmelidir.

Korneal hastalıklar:

Kapalı açılı glokomu olan hastalarda, acil tedavinin amacı miyotik bir ajan ile göz bebeğinin büzülmesiyle açığı yeniden açmaktır. Betaksolol'ün göz bebeği üzerindeki etkisi ya çok azdır ya da hiç yoktur. BETOPTIC, kapalı açılı glokomda yükselmiş göz içi basıncını düşürmek için kullanıldığında bir miyotik ile kullanılmalı, yalnız başına kullanılmamalıdır. Oftalmik beta blokörler göz kuruluğuna neden olabilir.

Tirotoksikoz geliştiğinden şüphelenilen hastalarda beta adrenerjik reseptör bloke edici ajanların aniden kesilmesiyle oluşabilecek tiroid fırtınasından korunmak için dikkatle kullanılmalıdır.

Beta-adrenerjik reseptör blokörlerinin kan basıncı ve ritmi üzerindeki potansiyel etkisi sebebi ile bu ilaçlar serebrovasküler yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Eğer işaret ve semptomlar serebral kan akışında azalma geliştiğini gösterirse, alternatif bir tedavi düşünülmelidir.

BETOPTIC'in içerdği koruyucu benzalkonyum klorürün, tahrişe neden olabildiği ve yumuşak kontakt lenslerin rengini bozduğu bilinmektedir. Bu nedenle hastalara BETOPTIC uygulamasından önce kontakt lenslerini çıkarmaları ve BETOPTIC'i damlattıktan sonra, kontakt lenslerini takmadan 15 dakika beklemeleri öğretilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sistemik olarak uygulanan beta adrenoseptör blokörler ile oluşan her etkileşim esas itibariyle bu ilaçların oküler kullanımı ile de görülebilir.

Eş zamanlı olarak oral yolla bir beta-adrenerjik bloke edici ajan ve BETOPTIC kullanan hastalar hem göz içi basıncına hem de beta-blokörün bilinen sistemik etkilerine olası ek etkisi nedeniyle gözlenmelidir. Oral yolla uygulanan beta-adrenerjik bloke edici ajanlar sağlıklı kişilerde ve kalp hastalığı olan hastalarda kalp debisini azaltır. Ciddi miyokardiyal fonksiyon yetersizliği olan hastalarda, beta-adrenerjik reseptör antagonistleri yeterli kalp fonksiyonunu devam ettirebilmek için gereken sempatik stimulan etkiyi engelleyebilir.

Rezerpin gibi katekolamin deplete edici ilaçlarla tedavi gören hastalarda bir betablokörün kullanılması sırasında aditif etki ve hipotansiyon ve/veya bradikardi gelişebilme olasılığı nedeni ile bu hastaların dikkatle takip edilmeleri önerilmektedir.

Ek olarak, dijital ve kalsiyum antagonistleri ile birlikte uygulanan oftalmik beta-blokörlerin, atriyoventriküler iletim zamanının uzamasında aditif etkileri olabilir. Ayrıca oftalmik beta-blokörler ve fenotiyazin bileşikleri metabolizmanın karşılıklı inhibisyonuna bağlı olarak potansiyel aditif hipotansif etkileri olabilir.

Antiaritmikler (amiodaron dahil), parasempatomimetikler ve guanetidin ile tedavi gören hastalarda bir betablokörün kullanılması sırasında aditif etki ve hipotansiyon ve/veya bradikardi gelişebilme olasılığı nedeni ile bu hastaların dikkatle takip edilmeleri önerilmektedir.

Adrenalin ve oftalmik beta blokörlerin birlikte kullanımıyla midriyazis bildirilmiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik kategorisi: Kategori C

BETOPTIC sadece anneye yararının fetusa olası riskinden daha fazla olduğunun teyit edilmesi halinde kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 5.3).

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik Dönemi

Gebe kadınlar üzerinde yeterli ve iyi kontrollü çalışma bulunmamaktadır. Deney hayvanları üzerinde yapılan çalışmalar ilacın gebelik üzerindeki etkileri konusunda yetersiz kalmaktadır. Beta adrenerjik blokör ajanların sistemik kullanımı ile ilgili iyi kontrollü epidemiyolojik çalışmalarda malformasyon etkileri gösterilmemiştir; ancak beta blokörlerin oral yoldan kullanımı rahim içi büyüme retardasyonu için bir risk göstermiştir. Beta blokörler doğuma kadar kullanıldığında yeni doğanlarda beta blokajın belirti ve semptomları (örn. bradikardi, hipotansiyon, respiratuvar distres) gözlemlenmiştir. BETOPTIC açıkça gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Bununla birlikte BETOPTIC doğuma kadar kullanılacaksa yeni doğan doğduğu ilk günden itibaren dikkatle izlenmelidir.

Laktasyon Dönemi

Beta blokörler anne sütüne geçer ve emzirilen bebekte ciddi istenmeyen etkilere neden olma potansiyeline sahiptir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Herhangi bir göz damlasında olduğu gibi görmede meydana gelen bulanıklık araç ve makine kullanımını etkileyebilir. Eğer damlatma sırasında görmede bulanıklık meydana geliyorsa, hastalar araç veya makine kullanmadan önce görüşün netleşmesi için beklemelidirler.

4.8. İstenmeyen etkiler

Topikal olarak uygulanan beta blokörler sistemik olarak emilebilir. Sonuç olarak, sistemik olarak uygulanan beta-blokörlerdeki ile aynı istenmeyen etkiler görülür. Topikal oftalmik uygulama sonrası advers etki insidansı sistemik uygulamaya göre daha düşüktür.

Aşağıda yer alan istenmeyen etkiler tedaviye bağlı olarak değerlendirilmiştir ve şu şekilde sınıflandırılmışlardır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($> 1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($> 1/1,000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($> 1/10,000$ ila $\leq 1/1000$); çok seyrek ($\leq 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor). Her bir sıklık grubunda istenmeyen etkiler en şiddetliden en az şiddetliye doğru bir sırayla sunulmaktadır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anjiyoödem de dahil sistemik alerjik reaksiyonlar, ürtiker, lokalize ve genelleşmiş döküntü, pruritus, anafilaktik reaksiyonlar

Metabolizma ve beslenme bozuklukları:

Bilinmiyor: Hipoglisemi

Psikiyatrik hastalıklar:

Seyrek: Depresyon, uykusuzluk

Bilinmiyor: Kabus, hafıza kaybı, halüsinasyonlar, psikoz, konfüzyon

Sinir sistemi hastalıkları:

Seyrek: Baş ağrısı

Bilinmiyor: Senkop, serebrovasküler kaza, serebral iskemi, myasthenia gravisin semptomlarında ve belirtilerinde artma, baş dönmesi, uyuşukluk

Göz hastalıkları:

Yaygın: Oküler rahatsızlıkYaygın olmayan: sulanma

Seyrek: Azalmış korneal hassasiyet, eritem, kaşınma, korneal punktat leke, keratit, anizokori ve fotofobi

Bilinmiyor: Oküler iritasyonun belirtileri ve semptomları (örneğin; batma, yanma, kaşınma, sulanma, kızarıklık), blefarit, bulanık görme, göz kurtuluğu, korneal erozyon, ptozis, diplopi, filtrasyon cerrahisi sonrası koroidal ayrılma

Kardiyak hastalıklar:

Seyrek: Bradikardi

Bilinmiyor: Göğüs ağrısı, palpasyon, ödem, kalp durması, kardiyak yetmezlik, atriyoventriküler blok, konjestif kalp yetmezliği, aritmi, yavaşlamış AV iletimi veya mevcut AV bloğunda artış

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Hipotansiyon, Raynaud fenomeni, soğuk ve siyanotik el ve ayaklar, intermittan kladikasyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Seyrek: Astım, nefes darlığı

Bilinmiyor: Bronkospazm (genelde mevcut bronkospastik hastalığı olan hastalarda), öksürük

Gastrointestinal hastalıklar:

Bilinmiyor: Tat alma duygusundaki bozukluk, bulantı, hazımsızlık, ishal, ağız kuruluğu, abdominal ağrı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Alopesi

Bilinmiyor: Psöriyaziform döküntü veya psöriyazisin alevlenmesi, cilt döküntüsü

Kas, iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Miyalji

Üreme sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Cinsel işlev bozukluğu, libido düşüklüğü, iktidarsızlık

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Asteni/yorgunluk

Antinökleer antikörlerde artış görülmüştür fakat klinik olarak belirsizdir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın risk/yarar 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

Göze/gözlere aşırı dozda damlatılan BETOPTIC ılık su ile yıkanmalıdır.

Beta-1-adrenerjik reseptör bloke edici ajanların doz aşımı ile beklenen sistemik semptomlar; hipotansiyon, bradikardi ve akut kalp yetmezliği ve bronkospazmdır. Eğer BETOPTIC ile doz aşımı meydana gelirse semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanır.

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

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler- antiglokom preparatları ve miyotikler; beta bloke edici ajanlar

ATC kodu: S01E D02

Etki Mekanizması:

Betaksolol topikal olarak göze uygulanan ve göz içi kan basıncını düşüren kardiyoselektif (beta-1-adrenerjik) reseptör bloke edici ajandır. Aköz hümör sekresyon oranını azaltarak bu etkiyi gösterdiği düşünülmektedir.

Yapılan değişik çalışmalarda betaksolol'un kronik açık-açılı glokomlu hastalarda 48 aya kadar ve oküler hipertansiyonlu hastalarda 60 aya kadar görme fonksiyonları üzerine faydalı etkisi olabileceği gösterilmiştir. Ayrıca betoksolol oküler kan dolaşımı/perfüzyonunu devamlılığını sağladığı veya arttırdığına dair kanıtlar bulunmaktadır.

5.2. Farmakokinetik zellikler

Genel zellikler

Betaksolol korneaya iyi penetre olmasını sağlayacak şekilde oldukça lipofiliktir. Bu zellik ilacın intraoküler olarak yüksek seviyelere erişmesini sağlar. Topikal oküler uygulamayı takiben plazmaya betaksolol geçişi düşüktür. Klinik farmakokinetik çalışmalarda plazma seviyeleri tayin limiti olan 2 ng/ml'in altındaydı. Betaksololn oral absorpsiyonu iyi, ilk geçiş etkisi düşük ve yarılanma ömrü uzundur (yaklaşık 16-22 saat). Betaksolol'un eliminasyonu dışkı yolundan ziyade esas olarak böbrek yoluyla gerçekleşir. Başlıca metabolik yollarıdrarda değişmemiş betaksololn yanısıra iki karboksilik asit formun oluşmasını sağlar (uygulanan dozun yaklaşık %16'sı).

Betaksololn etkisi 30 dakika içinde başlar ve maksimum etki genellikle topikal uygulamadan sonra 2 saat içinde tespit edilir. Tek bir doz 12 saat süresince göz içi basınçta azalma sağlar.

5.3. Klinik ncesi güvenlilik verileri

Betaksolol'un farelerde 6, 20 veya 60 mg/kg/gün ve sıçanlarda 3, 12 veya 48 mg/kg/gün oral dozları ile yapılan yaşamboyu çalışmalar herhangi bir karsinogenik etkinin olmadığını göstermiştir.

Bir dizi bakteri ve memeli hücreleri ile yapılan *in vitro* ve *in vivo* tetkikler, betaksololn mutajenik bir etkiye neden olmadığını göstermiştir.

Sıçanlar ve tavşanlarda oral olarak uygulanan betaksolol hidroklorrle yapılan üreme, teratoloji, perinatal ve doğum sonrası çalışmaları sıçan ve tavşanlarda sırasıyla 12 mg/kg ve 128 mg/kg'ın üzerindeki dozlarda ilaçla ilişkili implantasyon kaybı olmadığına dair kanıt göstermektedir.

Betaksolol hidroklorürün teratojenik olduğu gösterilmemiştir ve subtoksik doz seviyelerinde üreme yeteneği üzerine herhangi bir istenmeyen etkisi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür (%50 solüsyon olarak)

Sodyum klorür

Disodyum edetat

Konsantre hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayar)

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf mr

36 aydır.

Preparat açılıncaya kadar sterildir, açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Kullanılmadığı zaman şişe kapağı sıkıca kapatılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, LDPE damlalıklı ve beyaz PP kapaklı beyaz LDPE şişede 5 mL

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

Herhangi bir kullanılmamış veya atık materyal “Tıbbi rnlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir. Ürünün kullanımı için özel bir nlem gerekmemektedir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Keymen İlaç San. ve Tic. A.ř.
ankaya/ Ankara

8. RUHSAT NUMARASI

2022/422

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.08.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’N YENİLENME TARİHİ