

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SALOFALK® 500 mg supozituar

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir supozituar, etkin madde olarak 500 mg mesalazin içerir.

#### Yardımcı madde(ler):

Heksadekan-1-ol (setil alkol) 18,0 mg

Yardımcı maddeler için, bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Supozituar

SALOFALK®, beyaz-krem renkte, torpido şeklinde supozituarlardır.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Rektumda sınırlı ülseratif kolitin akut ataklarının tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler:

Hastanın klinik gereksinimine bağlı olarak, günde üç kez 1 adet SALOFALK® (günde 1500 mg mesalazine eşdeğer) rektuma yerleştirilir.

Remisyon sağlandığında, tekrarı önlemek için dozaj günde üç kez 250 mg mesalazin içeren (örneğin; diğer formu olan Salofalk® 250 mg Supozituar) 1 adet supozituvara düşürülmelidir.

##### Uygulama şekli:

Günde üç kez kullanıldığında SALOFALK® sabah, öğlen ve akşam rektum içine yerleştirilmelidir.

Tedavi ile istenen sonuç ancak SALOFALK® ile tedavinin düzenli ve doğru bir şekilde

Bu belge 30.04.2021 tarihinde Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Elektronik İmza Sistemi ile elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUyZW56YnUyRG83YnUy

## 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®'ın çocuklarda etkili olduğuna dair çok az deneyim ve sınırlı sayıda doküman vardır.

### Geriyatrik popülasyon:

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

## 4.3. Kontrendikasyonlar

SALOFALK® aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Etkin maddeye, salisilatlarla ya da 6.1 bölümünde listelenen diğer bileşenlere karşı bilinen duyarlılığı olanlarda
- Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda

## 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 (dipstick test) yapılmalıdır. Kontroller tedaviye başladıktan 14 gün sonra yapılmalı ve 4 haftalık aralarla 2-3 kez tekrarlanmalıdır.

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

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.

Mesalazin kullanımı ile %100 mesalazin içerebilen taşlar içeren nefrolitiazis vakaları rapor edilmiştir. Tedavi sırasında yeterli sıvı alımının sağlanması önerilir.

Özellikle astım olmak üzere akciğer hastalığı olan hastalar SALOFALK® tedavisi sırasında çok

Bu belge, sadece tıbbi amaçlarla kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Bu belgeyi elektronik olarak imzalamı tır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın do rulama kodu : IZ1AxZmxXYnUyZW56YnUyRG83YnUy

Sülfasalazin içeren ilaçlarla yan etki görülme öyküsü olan hastalarda, SALOFALK® tedavisine yalnızca dikkatli bir hekim muayenesi ile başlanmalıdır. SALOFALK® abdominal kramplar, akut karın ağrısı, ateş, şiddetli baş ağrısı ve deride döküntü gibi akut intolerans reaksiyonlarına neden olursa tedavi hemen kesilmelidir.

SALOFALK® her supozituvarda setil alkol (heksadekan-1-ol) içermektedir, bu nedenle, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontak dermatite) neden olabilir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Karşılıklı etkileşime ilişkin özel araştırmalar yapılmamıştır.

Mesalazin beraberinde azatiyoprin, 6-merkaptopürin ya da tioguanin ile tedavi görmekte olan hastalarda, azatiyoprinin, 6-merkaptopürinin ya da tioguaninin miyelosüpresif etkilerinde olası artış dikkate alınmalıdır.

Mesalazinin, varfarinin antikoagülan etkisini azaltmasına ilişkin zayıf kanıt vardır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

##### **Pediyatrik popülasyon:**

SALOFALK®'ın çocuklarda etkili olduğuna dair çok az deneyim ve sınırlı sayıda doküman vardır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B

##### **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**

SALOFALK®'ın gebe kadınlardaki kullanımına ilişkin yeterli veri yoktur. Sınırlı sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, SALOFALK®'ın gebelik üzerinde ya da fetüsün/yenidoğan—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.

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

SALOFALK<sup>®</sup>, gebelik sırasında ancak beklenen faydanın potansiyel riskten fazla olması halinde uygulanmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

N-asetil-5-aminosalisilik asit ve daha az miktarda mesalazin anne sütüne geçmektedir. Emziren annelerdeki etkisine ilişkin sınırlı bilgi mevcuttur. Diyare gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları emzirilen bebeklerde göz ardı edilemez. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da SALOFALK<sup>®</sup> tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve SALOFALK<sup>®</sup> tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır. Eğer 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 ya da ihmal edilebilir derecede etki görülmüştür.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

**Mesalazin uygulamasının ardından aşağıdaki istenmeyen etkiler gözlemlenmiştir:**

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  $1/1000$ )

Çok seyrek: ( $< 1/10.000$ )

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **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, lupus eritomatozus sendromu, pankolit gibi hipersensitivite reaksiyonları

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Seyrek: Baş ağrısı, sersemlik

Çok seyrek: Periferik nöropati

#### **Kardiyak hastalıklar**

Seyrek: Miyokardit, perikardit

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları**

Çok seyrek: Alerjik ve fibrotik akciğer reaksiyonları (dispne, öksürük, bronkospazm, alveolit, pulmoner eozinofili, akciğer infiltrasyonu, pnömoni)

### **Gastrointestinal hastalıklar**

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

Çok seyrek: Akut pankreatit

### **Hepatobiliyer hastalıklar**

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

### **Deri ve derialtı doku hastalıkları**

Seyrek: Işığa duyarlılık\*

Çok seyrek: Alopesi

#### \*Işığa duyarlılık

Atopik dermatit ve atopik egzama gibi önceden var olan cilt rahatsızlığı olan hastalarda daha ciddi reaksiyonlar bildirilmiştir.

### **Kas-iskelet, bağ dokusu bozuklukları ve kemik hastalıkları**

Çok seyrek: Miyalji, artralji

### **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**

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

Bilinmiyor: Nefrolitiasis (ilave bilgi için bkz. Bölüm 4.4)

### **Üreme sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Oligospermi (geri dönüşümlü)

### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının 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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

## **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Aşırı doz üzerine (örneğin oral olarak aşırı dozda mesalazin ile intihar teşebbüsü) renal veya hepatik toksisite göstermeyen seyrek veriler vardır. Özel bir antidotu yoktur, tedavi semptomatik ve destekleyicidir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İntestinal anti-inflamatuvar ajanlar; aminosalisilik asit ve benzeri ajanlar

ATC kodu: A07EC02

Etki mekanizması

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.

Farmakodinamik etkiler

Rektal yol ile uygulanan mesalazin, bağırsakta lokal olarak etkilidir ve ince barsağın luminal bölümünün mukoza ve submukozasında başlıca lokal 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.

Hem tek doz hem de birkaç haftalık günde üç kez 500 mg mesalazin ile tekrarlı doz tedavisinden sonra 5-ASA pik plazma konsantrasyonları 0.1 mikrogram/ml ve 1.0 mikrogram/ml aralığında, asıl metabolit N-Ac-5-ASA'nın pik plazma konsantrasyonları ise 0.3 mikrogram/ml ve 1.6 mikrogram/ml aralığındadır. Bazı olgularda, 5-ASA pik plazma konsantrasyonları uygulamadan bir saat sonra elde edilir.

Dağılım:

Teknesyum işaretli 500 mg mesalazin (SALOFALK®) ile yapılan sintigrafik araştırmalar, supozituarın pik dağılımının vücut sıcaklığında eridikten 2-3 saat sonra olduğunu göstermiştir. Dağılım öncelikle, rektum ve rektosigmoid bağlantısında sınırlıdır. Bu nedenle SALOFALK® özellikle proktit (rektumun ülseratif koliti) tedavisine uygundur.

Biyotransformasyon:

Mesalazin presistemik olarak bağırsak mukozasında ve karaciğerde farmakolojik açıdan inaktif metaboliti olan N-asetil-5-aminosalisilik aside (N-Ac-5-ASA) dönüşür. Asetilasyon, hastanın asetilatör fenotipinden bağımsız olarak gerçekleşmektedir. Bazı asetilasyon işlemleri kalın bağırsak bakterileri tarafından oluşmaktadır. Mesalazin ve N-Ac-5-ASA'nın proteine bağlanma oranları sırasıyla %42 ve %78'dir.

Bu belgeyi onaylamak için, bu belgeyi elektronik olarak imzalamı tır. Doküman adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın do rulama kodu : IZ1AxZmxXYnUyZW56YnUyRG83YnUy

### Eliminasyon:

Mesalazin ve metaboliti olan N-Ac-5-ASA feçes (büyük 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.

500 mg mesalazinin (SALOFALK®) tek bir dozundan sonra (72 saat içinde) uygulanan 5-ASA dozun yaklaşık %11'i ve birkaç haftalık günde üç kez 500 mg mesalazin (SALOFALK®) ile tekrarlı doz tedavisinden sonra uygulanan 5-ASA dozun yaklaşık % 13'ü idrarda geri kazanılmıştır. Uygulanan dozun yaklaşık % 10'u safra yolu ile elimine edilmiştir.

### Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Mesalazin üzerinde 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 kıvrımlı tübüllerinin epitelyal hasarı) gözlenmiştir. Bu bulguların klinik önemi belirsizdir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Katı yağ  
Sodyum dioktil sülfosüksinat  
Heksadekan-1-ol (setil alkol)

### **6.2. Geçimsizlikler**

Geçerli değil.

### **6.3. Raf ömrü**

36 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

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

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Karton kutuda PVC/LDPE blister ambalaj içinde.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxZmxXYnUyZW56YnUyRG83YnUy  
Her bir karton kutu 30 adet sınırlıdır. Güvenlik Elektronik İmza ve Yürürlük Dokümanının adresinden kontrol edilebilir. Güvenlik Elektronik İmza ve Yürürlük Dokümanının adresinden kontrol edilebilir.

## **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.  
Yeşilce Mahallesi  
Doğa Sokak No: 4  
34418 Kağıthane / İSTANBUL

## **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

15.12.2004 - 116/92

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 15.12.2004  
Ruhsat yenileme tarihi: 25.03.2013

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**