# KISA ÜRÜN BİLGİSİ

## 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RELOTERA %0,5 göz damlası, çözelti

Steril

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml göz damlası içeriği:

**Etkin madde:**

| | |
|---|---|
| Ketorolak trometamol | 5.00 mg |

**Yardımcı maddeler:**

| | |
|---|---|
| Benzalkonyum klorür | 0.100 mg |

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

## 3. FARMASÖTİK FORM

Steril göz damlası, çözelti.

Berrak, renksiz ya da hafif sarı, pratik olarak partikülsüz çözelti.

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1. Terapötik endikasyonlar

RELOTERA, yetişkinlerde endikedir.

RELOTERA, oküler cerrahi sonrası gözlenen enflamasyonun ve buna eşlik eden semptomların profilaksisi ve tedavisi için kullanılır.

### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi**

Post-operatif inflamasyon:

RELOTERA tedavisine cerrahi operasyondan 24 saat önce başlanır ve cerrahi operasyonun ardından 3 hafta boyunca günde 3 kez 1'er damla göze damlatılır.

**Uygulama şekli**

Göze uygulanır.

Uygulama yapılırken göz kapağının alt kısmı aşağı doğru çekilir ve gözler yukarı doğru bakmalıdır ve uygulama yapılacak gözün alt konjunktival kesesine 1 damla RELOTERA damlatılır.

RELOTERA diğer topikal göz ilaçları ile kullanılacaksa, iki ilacın kullanımı arasında 5 dakikalık bir süre olması gerekir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

**Böbrek yetmezliği:**

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak böbrek yetmezliği olan hastalar ile ilgili bir bildirim bulunmamaktadır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak karaciğer yetmezliği olan hastalar ile ilgili bir bildirim bulunmamaktadır.

**Pediatrik popülasyon:**

RELOTERA'nın endikasyonu (katarakt cerrahisinden önce profilaksi ve katarakt cerrahisinin ardından inflamasyonun azaltılması) pediyatrik popülasyon için geçerli olmaması nedeniyle, RELOTERA pediyatrik popülasyonda kullanılmamalıdır.

**Geriatrik popülasyon:**

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak geriatrik popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

RELOTERA;

- Ketorolak trometamol'e veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Asetilsalisilik aside veya diğer nonsteroid antiinflamatuar ilaçlara (NSAİİ'ler) karşı daha önceden aşırı duyarlılık gözlenmiş olan hastalarda kontrendikedir.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

RELOTERA, kanamaya yatkınlığı olduğu bilinen hastalarda veya kanama zamanının uzatabilen diğer ilaçları kullanan kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

RELOTERA, diğer antiinflamatuvar ilaçlarla kullanılırken dikkatli olunmalıdır. RELOTERA, enfeksiyonun belirtilerini maskeleyebilir.

Tüm nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler) yara iyileşmesini yavaşlatabilir ya da geciktirebilir. NSAİİ'lerin ve topikal steroidlerin birlikte kullanımı iyileşmeyle ilgili sorunların potansiyelini arttırabilir.

Korneal epitel bozukluğu olan hastalarda RELOTERA ile topikal kortikosteroidlerin beraber kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

Topikal NSAİİ'lerin kullanımı keratit ile sonuçlanabilir. Bazı hastalarda, topikal NSAİİ'lerin kullanımı epitel hasarı, kornea incelmesi, kornea erozyonu, korneada ülserleşme veya perforasyonla sonuçlanabilir. Bu olaylar, görmeyi tehdit edebilir. Korneal epitel hasarına sahip olduğu kanıtlanmış hastalarda topikal NSAİİ kullanımını derhal kesilmelidir ve kornea sağlığı açısından yakından izlenmelidir.

Topikal NSAİİ'ler, komplikasyonlu oküler cerrahisi, kornea denervasyonu, kornea epitel defekti, diabetes mellitusu, oküler yüzey hastalığı (ör; kuru göz sendromu), romatoid artriti olan ya da kısa bir süre içerisinde tekrarlı oküler cerrahi geçiren hastalarda dikkatli kullanılmalıdır ve çünkü bu durumlar, görmeyi tehdit edebilen korneal advers olay riskini arttırabilir.

Topikal NSAİİ'lerin pazarlama sonrası deneyimleri, cerrahiden önce 24 saatten fazla veya cerrahi sonrasında 14 günden fazla kullanımı, korneal advers olayların ortaya çıkma riskini ve şiddetini arttırabilir.

Pazarlama sonrası raporlarda, aspirine/NSAİİ'lere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen ya da daha önceden ketorolak trometamol ile ilişkili olarak astım gözlenmiş olan hastalarda bronkospazm veya astım alevlenmesi bildirilmiştir. Bu hastalarda RELOTERA kullanılırken dikkatli olunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.8).

İstenmeyen yan etkiler, semptomları kontrol etmek için gerekli en kısa süre ve en düşük etkili doz kullanılarak minimize edilebilir.

Hastaların, RELOTERA steril göz damlasının ucunun göze ya da göz çevresine temasından ya da göz damlasının kontamine olmasından kaçınmaları konusunda uyarılması gerekmektedir.

RELOTERA mL başına 0.100 mg benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilir ve kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Bu ilacı kullanmadan önce kontakt lensleri çıkarmalı ve 15 dakika sonra takmalısınız. Benzalkonyum klorür özellikle kuru göz durumu ve kornea (gözün ön tarafındaki şeffaf katman) hastalıklarınız varsa gözde tahrişe neden olabilir. Kullanımdan sonra gözde anormal his, batma veya acı hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

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

Ketorolak trometamol göz damlası ile ilaç etkileşim çalışması gerçekleştirilmemiştir.

RELOTERA steril göz damlası, antibiyotikler, sedatifler, beta blokörler, karbonik anhidraz inhibitörleri, miyotikler, midriatikler, lokal anestetikler ve sikloplejikler gibi sistemik ve oftalmik olarak uygulanan tedavilerle güvenli olarak uygulanabilir. RELOTERA steril göz damlası, iyileşmeyi yavaşlatabilir veya geciktirebilir. Aynı zamanda topikal kortikosteroidler de iyileşmeyi yavaşlatabilir veya geciktirebilir. NSAİİ'ler ve topikal steroidlerin beraber kullanımı iyileşme problemlerini arttırabilir (Bkz. Bölüm 4.4).

RELOTERA diğer topikal göz ilaçları ile kullanılacaksa, iki ilacın kullanımı arasında 5 dakikalık bir süre olması gerekir.

## 4.6. Gebelik ve laktasyon

**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

RELOTERA'nın doğum kontrol yöntemi kullanmayan ve çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

**Gebelik dönemi**

Ketorolak trometamolün hamile kadınlarda kullanımı ile ilgili sınırlı veriler mevcuttur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

RELOTERA gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

**Laktasyon dönemi**

Ketorolak trometamol sistemik uygulamadan sonra anne sütü ile atılmaktadır. RELOTERA, laktasyon döneminde kullanılmamalıdır.

**Üreme yeteneği/Fertilite**

Ketorolak trometamolün insanlarda kullanımının fertilite üzerine etkisinin olup olmadığını belirlemek için yeterli veri yoktur.

## 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerine etkileri

RELOTERA'nın araç veya makine kullanma yeteneği üzerine etkisi ya hiç yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir.
Damlatma sırasında geçici görme bulanıklığı meydana gelebilir. Araba sürmeden veya makine kullanmadan önce, görmeniz berraklaşıncaya kadar bekleyiniz.

**4.8. İstenmeyen etkiler**

Ketorolak trometamol ile yapılan klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrasında elde edilen deneyimlerde gözlenen istenmeyen etkiler ve sıklık grupları aşağıda yer almaktadır:
Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 - < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 - <1/100); seyrek (≥ 1/10.000 - < 1/1.000); çok seyrek (<1/10.000); Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Her bir sıklık grubu içinde istenmeyen etkiler azalan ciddiyet sırasına göre sunulur.

**İmmün sistem hastalıkları**

Yaygın: Lokalize alerjik reaksiyonları içeren aşırı duyarlılık reaksiyonları

**Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Baş ağrısı

**Göz hastalıkları**

Çok yaygın: Göz iritasyonu (yanma hissi dahil), göz ağrısı (batma hissi dahil)
Yaygın: Yüzeysel (noktasal) keratit, göz ve/veya göz kapağında ödem, oküler pruritus, konjunktival hiperemi, göz enfeksiyonu, gözde inflamasyon, iritis, keratit presipitatlar, retinal hemoraji, kistoid makula ödemi, göz travması, artmış intraoküler basınç, bulanık görme ve/veya görüş yeteneğinde azalma
Yaygın olmayan: Korneal ülser, korneal infiltratlar, göz kuruluğu, epifora
Bilinmiyor: Korneal hasar, örneğin; incelme, erozyon, epitel hasarı ve perforasyon*

**Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Bronkospazm ve astım alevlenmesi**

* Korneal hasar ile ilgili pazarlama sonrası raporlar korneal incelme, korneal erozyon, epitel hasarı veya korneal perforasyon olarak bildirilmiştir. Bu istenmeyen etkiler başlıca ilacın topikal kortikosteroidler ile birlikte kullanımı ve/veya zemin hazırlayan komorbiditesi olan hastalarda gözlenmiştir (Bkz. Bölüm 4.4).

** Pazarlama sonrası raporu olarak, aspirine/NSAİİ'lere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen ya da

daha önceden ketorolak trometamol ile ilişkili olarak astım gözlenmiş olan hastalarda bronkospazm veya astım alevlenmesi bildirilmiştir.

Sistemik olarak uygulanan NSAİİ ajanlarla (ketorolak trometamol dahil) rapor edilen tipik istenmeyen etkilerin hiçbiri topikal oftalmik tedavide kullanılan dozlarda gözlenmemiştir.

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 (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

Ketorolak trometamol ile doz aşımı vakası rapor edilmemiştir. Oftalmik yoldan kullanımına bağlı bir doz aşımı vakası pek olası değildir. Kazara içilirse, seyreltmek için sıvı tüketilmelidir.

## 5. Farmakolojik özellikler

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Non-Steroidal Antiinflamatuvar İlaçlar
ATC kodu: S01BC05

RELOTERA'nın etken maddesi olan ketorolak trometamol analjezik ve antiinflamatuar etkili bir non-steroid anti-inflamatuar bir ilaçtır (NSAİİ). Ketorolak trometamol etkisini prostaglandin biyosentezinden sorumlu siklooksijenaz enzimini inhibe ederek gösterir. Ketorolak trometamolün topikal olarak oftalmik kullanımından sonra aköz humördeki prostaglandin düzeyinin düştüğü gösterilmiştir.

Sistemik yoldan uygulanan ketorolak trometamol, gözbebeği konstriksiyonuna neden olmaz. Klinik çalışmalardan elde edilen sonuçlar, ketorolak trometamolün intraoküler basınç üzerine önemli bir etkisi olmadığını göstermiştir.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

**Genel özellikler**

Emilim:

Tavşan aköz hümör biyoyararlanımı:

| | |
|---|---|
| Toplam radyoaktivitenin ortalama konsantrasyonu | 0.856 µg – denk/ml @ 0.5 saat<br>1.607 µg – denk/ml @ 2 saat |
| $T_{maks}$ | 3.38 saat |
| $C_{maks}$ | 1.905 µg – denk/ml |
| EAA (0 – 8 saat) | 9.39 µg – denk saat /ml |
| Toplam EAA | 13.53 µg – denk saat /ml |
| Yarılanma ömrü | 3.77 saat |
| Mutlak oküler biyoyararlanım | %3.7 |

Tavşanlarda topikal oküler dozların uygulanmasının ardından aköz hümördeki toplam radyoaktivitenin yarılanma ömrü intrakameral dozların uygulanmasının ardından gözlenene göre daha uzundur. Bu durum, topikal doz uygulamasının korneal epitelde "rezervuar" etkisine neden olduğunu ve ilacın rezervuardan aköz hümöre sürekli bir akış olduğunu ileri sürmektedir.

Dağılım:

Tavşanlara oftalmik dozların uygulanmasının ardından oküler dokularda radyoaktivite pik konsantrasyonlarına 1 saat içinde ulaşılır ve en yüksek konsantrasyon korneada gözlenir (6.06 mcg-denk/ml). 1 saatin sonunda radyoaktivitenin çoğunluğu (uygulanan dozun %0.9'u), sklera (%0.58) ve korneada (%0.24) gözlenir, küçük miktarlarda ise aköz hümör (%0.026), vitröz hümör (%0.023), retina koroid (%0.018), iris siliyer cisimciği (%0.007) ve lenste (%0.002) gözlenir.

Plazma EAA değerlerine ilişkin, tavşanlardaki EAA'lar korneada 104 kat, sklerada 27 kat, iris siliyer cisimciğinde 5.8 kat, retina koroidde 5.6 kat, aköz hümörde 3.3 kat ve vitröz hümör ve lenste yaklaşık olarak bir kat daha yüksektir. Oftalmik uygulamadan sonra ilaç ile ilişkili radyoaktivite konsantrasyonları oküler dokularda daha yüksektir ve IV uygulamadan sonrası ile karşılaştırıldığında plazmada daha düşüktür.

Sistemik Emilim:

Tavşanlara oftalmik dozların uygulanmasının ardından ketorolak hızlı bir şekilde sistemik dolaşıma karışır ($T_{maks}$, 15 dakika). Oftalmik dozların uygulanmasından sonra plazma yarılanma ömrü (6.6 – 6.9 saat), IV uygulamayla gözlenen plazma yarılanma örüne (1.1 saat) göre daha uzundur. Bu durum, ilacın gözden venöz dolaşıma geçişinin hız sınırlayıcı olduğunu göstermektedir. İntrakameral enjeksiyondan sonra aköz hümördeki ilaç düzeyleri ile

IV uygulamadan sonra plazmadaki ilaç düzeyleri karşılaştırıldığında ketorolak'ın plazmadan (6 ml/dk) ön hazneye (11 mcl/dk) göre daha hızlı temizlendiği gözlenmiştir.

Sinomolgus maymunlarında oftalmik dozdan sonra Ketorolak'ın pik plazma düzeylerine 1.1 saatte ulaşılır ve ketorolak'ın plazma yarılanma ömrü oftalmik (1.8 saat) ve IV (1.6 saat) olarak uygulanan dozlardan sonra benzerdir.

Oftalmik dozun büyük çoğunluğu idrarla (tavşanlarda %66 ve maymunlarda %75) atılır ve küçük bir miktarı da dışkı ile (tavşanlarda %11 ve maymunlarda %2) atılır. Oftalmik yoldan doz uygulamasının ardından sistemik emilim derecesi tavşanlarda ortalama %73'dür ve sinomolgus maymununlarında ise ortalama %76'dır.

Biyotransformasyon:
Tavşanlarda oftalmik doz uygulamasından sonra ketorolak aköz hümör ve plazmadaki radyoaktivitenin başlıca bileşenini (> %90) temsil eder ve p – hidroksi metaboliti plazmadaki radyoaktivitenin %5'ini oluşturur. Ayrıca maymunlardaki oftalmik doz uygulamasından sonra plazma radyoaktivitesinin ana bileşeni ketorolaktır (%96).

Tavşanlarda oftalmik doz uygulamasından sonra idrardaki toplam radyoaktivitenin %72, %17 ve %6'sı sırasıyla intakt ketorolak, p – hidroksi ketorolak ve diğer polar metabolitlerden oluşur. IV yolla doz uygulamasının ardından idrardaki toplam radyoaktivite oranları yaklaşık olarak %6 intakt ketorolak, %68 p – hidroksi ketorolak ve %22 polar metabolitler şeklindedir.

Maymunlarda oftalmik doz uygulamasının ardından intakt ketorolak ve intakt ketorolak'ın polar meaboliti idrardaki toplam radyoaktivitenin sırasıyla %32 ve %65'ini oluşturur. IV doz uygulamasının ardından ise idrardaki radyoaktivitenin sırasıyla %50 ve %49'unu oluştururlar. Bu nedenle, ketorolak metabolizması maymunlarda ve tavşanlarda oftalmik ve IV doz uygulamasının ardından kalitatif olarak benzerdir.

Eliminasyon:
Veri bulunmamaktadır.

**Hastalardaki Karakteristik Özellikler**
Ketorolak trometamol çözeltileri (%0.1 ve %0.5'lik) veya taşıyıcı ameliyattan yaklaşık 12 saat ve 1 saat önce hastaların gözlerine damlatılmıştır. Ameliyat sırasında numunelendirilen aköz hümördeki ketorolak konsantrasyonları 1 hastada düşük tespit (40 ng/ml) limitinde bulunmuştur ve %0.1'lik ketorolak trometamol uygulanan 7 hasta da ise kantitasyon limitinin

altında bulunmuştur. %0.5'lik ketorolak trometamol uygulanan hastalarda ketorolak'ın ortalama aköz hümör düzeyi 95 ng/ml olarak bulunmuştur. Taşıyıcı, %0.1'lik ketorolak trometamol ve %0.5'lik ketorolak trometamol uygulanan hastalarda aköz hümördeki $PGE_2$ konsantrasyonları sırasıyla 80 pg/ml, 40 pg/ml ve 28 pg/ml olarak saptanmıştır.

Sağlıklı gönüllülerle yapılan 21 günlük çoklu doz (TID) tolerans çalışmasında, 13 deneğin sadece 1'inde doz uygulaması öncesinde belirlenebilen plazma düzeyi (0.021 µg/ml) gözlenmiştir. 13 gönüllünün bulunduğu diğer grupta ise, oküler olarak uygulanan dozdan 15 dakika sonra sadece 4 denekte plazmada çok düşük düzeyde ketorolak (0.011 ila 0.023 µg/ml) gözlenmiştir.

Bu nedenle, oftalmik yolla uygulanan dozlardan sonra aköz hümördeki yüksek ketorolak düzeyleri ve çok düşük veya belirlenemeyen plazma düzeyleri ketorolak trometamolün oküler bozuklukların tedavisinde oftalmik yoldan kullanımının hastalarda düşük sistemik emilim ile sonuçlandığını göstermektedir.

### 5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Güvenlik farmakolojisi, tekrarlı doz toksisitesi, genotoksisite, kanserojenik potansiyel, üreme ve gelişme toksisitesi çalışmalarına dayanılarak, klinik olmayan veriler insanlara özel bir risk göstermemektedir.

Deney hayvanlarıyla ketorolak için yapılan akut, subakut ve kronik çalışmalar ilacın güvenli olduğunu göstermektedir. Buna ek olarak oktoksinol 40, oküler güvenliliği için ayrı olarak değerlendirilir. Ketorolak trometamol tahriş edici özellik, lokal anestetik etki göstermemiştir, tavşanlarda deneysel korneal yaraların iyileşmesini etkilememiştir. Tavşanlarda deneysel oküler *Candida albicans, Herpes simplex* tip 1 virüsü*, Pseudomonas aeruginosa* enfeksiyonlarının yayılmasını ve sağlıklı tavşanların göz oküler basıncını arttırmamıştır.

## 6. Farmasötik özellikler

### 6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Oktoksinol 40
Disodyum edetat
Sodyum klorür
Benzalkonyum klorür
Sodyum hidroksit veya derişik hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

**6.2.Geçimsizlikler**

Bilinen geçimsizliği yoktur.

**6.3. Raf ömrü**

48 ay

**6.4. Saklamaya yönelik özel önlemler**

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

**6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği**

RELOTERA %0.5 steril göz damlası, beyaz LDPE damlalıklı 5 ml nominal kapasitesi olan beyaz opak LDPE şişelerde, emniyet halkalı, beyaz HDPE vidalı kapak ile kapatılarak, karton kutuda ambalajlanır.

**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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## 7. RUHSAT SAHİBİ

Rompharm İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Çerkezköy / Tekirdağ

## 8. RUHSAT NUMARASI

2026/314

## 9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.07.2026
Ruhsat yenileme tarihi:

## 10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ