

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OFNOL % 0.1 steril oftalmik çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Olopatadin hidroklorür 1.11 mg/ml
(1 mg Olopatadin'e eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0.10 mg
(0.2 mg benzalkonyum klorür %50 çözeltisine eşdeğer)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti
Berrak, renksiz, homojen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Mevsimsel alerjik konjunktivitinin belirti ve bulgularının tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Doz günde iki kez (8 saatte bir) hasta göz veya gözlerin konjunktival kesesine bir damla OFNOL damlatılmasıdır. Eğer gerekirse tedavi dört aya dek uzatılabilir.

Uygulama şekli:

Damlalık ucunun ve çözeltinin kirlenmesini önlemek için göz kapaklarına, gözün etrafına veya diğer yüzeylere şişenin damlalık ucu ile dokunulmamalıdır. Kullanılmadığı zamanlarda, şişe sıkıca kapatılır.

Diğer topikal oküler ürünlerle birlikte tedavi durumunda, birbirini takip eden uygulamalar arasında beş ila on dakika ara verilmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Olopatadinin göz damlası formu böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır. Ancak böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda (Bkz. Bölüm 5.2) herhangi bir dozaj ayarlaması gerekliliği beklenmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

OFNOL pediyatrik hastalarda (üç yaşında ve daha büyük olanlar) erişkinlerle aynı dozajda kullanılabilir. Üç yaş altı çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda dozaj ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Olopatadin veya yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SADECE TOPIKAL UYGULAMA İÇİNDİR. ENJEKSİYON VEYA ORAL OLARAK KULLANILMAZ.

OFNOL, antialerjik/antihistaminik bir ajandır ve topikal uygulandığında, sistemik olarak emilebilir. Eğer ciddi reaksiyonlar veya aşırı duyarlılık oluşursa, bu tedavinin uygulamasına devam edilmez.

Genellikle oftalmik ürünlerde koruyucu madde olarak kullanılan benzalkonyum klorürün punktat keratopati ve/veya toksik ülseratif keratopatiye yol açabileceği bildirilmiştir. OFNOL benzalkonyum klorür içermesinden dolayı, kuru göz hastalarında ya da korneanın tehlikeye atılabileceği durumlarda sık ve düzenli olarak yakın gözlem gerekmektedir.

Kontakt Lensler:

Bu ürün benzalkonyum klorür içerdiği için; göz irritasyonuna neden olabilir.Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir. (bkz. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ ve KULLANMA TALİMATINA İLİŞKİN KILAVUZ)

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

OFNOL ile ilgili klinik çalışmalar yapılmamıştır. Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

In vitro çalışmalar, olopatadinin sitokrom P-450 izozimleri 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ve 3A4 ile bağıntılı metabolik reaksiyonları inhibe etmediğini göstermiştir. Bu sonuçlar, olopatadinin diğer eşzamanlı tedavide uygulanan etkin maddelerle metabolik etkileşime girmesinin neden ihtimal dahilinde olmadığını gösterir göstermektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

Gebelik dönemi

Olopatadinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

OFNOL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Gebelik sırasında sadece potansiyel yarar, potansiyel fetal riskten fazlaysa kullanılmalıdır.

Gebe hastalara bu ürün reçetelenirken dikkat edilmelidir.

Laktasyon dönemi

OFNOL, emziren annelere tavsiye edilmez.

Olopatadin, oral yolla uygulamayı takiben emziren sıçanların sütünde tespit edilmiştir. Hayvan çalışmalarında, insanlarda oküler kullanım için tavsiye edilen maksimum seviyenin üzerindeki miktarlarda olopatadini sistemik dozlarda alan dişi köpekleri emen yavruların gelişiminde azalma görülmüştür. İnsanlarda topikal oküler uygulamanın anne sütüne geçebilecek düzeyde sistemik absorpsiyona yol açıp açmayacağı bilinmemektedir.

Olopatadinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Olopatadinin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da OFNOL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve OFNOL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Olopatadinin topikal oküler uygulamasının, insan üreme yeteneği üzerine etkisiyle ilgili çalışma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Olopatadin sedatif olmayan bir antihistamindir. Diğer göz damlalarında da olduğu gibi, geçici görme bulanıklığı veya diğer görsel rahatsızlıklar araç ya da makine kullanımını etkileyebilir. Uygulamadan sonra görmede bulanıklık meydana gelmesi durumunda, araç veya makine kullanılmadan önce bulanıklık geçinceye kadar beklenmelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

1680'den fazla hastanın dahil olduğu klinik çalışmalarda, olopatadin monoterapi ya da loratadin 10 mg'a ek tedavi olarak 4 aya dek günde 4 kez 1 damla olarak uygulanmıştır.

Hastaların yaklaşık %4.5'inde olopatadin kullanımı ile ilişkilendirilebilecek istenmeyen etkinin oluşabilmesi beklenmiş, ancak bu hastaların sadece %1.6'sı istenmeyen yan etkiler nedeni ile klinik çalışmaya devam etmemiştir Klinik çalışmalarda rapor edilmiş ilintili hiçbir ciddi oftalmik veya sistemik istenmeyen etki yoktur. Tedaviyle ilgili en sık rapor edilen istenmeyen etki % 0.7 sıklık oranı ile göz ağrısıdır.

Aşağıdaki istenmeyen etkiler uygulama ile ilintili olarak değerlendirilmişler ve aşağıdaki kurala göre 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 $\leq 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor). Her bir sıklık grubunda istenmeyen etkiler azalan ciddiye sırasına göre bulunmaktadır.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar:

Yaygın olmayan: Rinit

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Hipersensitivite, yüzde şişme

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Baş ağrısı, tat alma bozukluğu

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, duyarlılık azalması

Bilinmiyor: Uyuklama hali

Göz hastalıkları:

Yaygın: Gözde ağrı, göz iritasyonu, kuru göz, gözde anormal hassasiyet

Yaygın olmayan: Korneada aşınma, korneada epitel kusur, korneada epitel bozukluk, noktasal keratit, keratit, kornea lekesi, göz akıntısı, fotofobi, bulanık görme, görüş netliğinde azalma, göz kapağı spazmı, gözde rahatsızlık, gözde kaşınma, konjunktival kesecikler, konjunktival bozukluk, gözde yabancı cisim hissi, gözyaşı artışı, göz kapağında kaşıntı, göz kapağında ödem, göz kapağı bozukluğu, oküler kanlanma

Bilinmiyor: Korneal ödem, gözde ödem, göz şişmesi, konjunktivit, midriyazis, görme bozuklukları, göz kapağı kenarında çapaklanma

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Yaygın: Burun kuruluğu

Bilinmiyor: Nefes darlığı (dispne), sinüzit

Gastrointestinal bozukluklar:

Bilinmiyor: Bulantı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Kontakt dermatit, deride sıcaklık duygusu, kuru deri

Bilinmiyor: Dermatit, deride kızarıklık

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın: Yorgunluk

Bilinmiyor: Halsizlik, keyifsizlik

Belirgin kornea hasarı olan hastaların bazılarında fosfat içeren göz damlalarının kullanımına bağlı olarak, çok seyrek sıklıkta korneal kalsifikasyon vakaları bildirilmiştir.

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

İnsanlarda, kazayla ya da kasıtlı olarak alınan doz aşımı ile ilgili veri mevcut değildir. Olopatadin, hayvanlarda düşük bir akut toksisiteye sahiptir. OFNOL % 0.1 Steril Oftalmik Çözelti'nin bir şişesinin içeriğinin kazara içilmesi durumunda en yüksek sistemik maruziyet 5 mg olopatadindir. Bu maruziyet, %100 absorpsiyonu varsayarak 10 kg bir çocukta 0.5 mg/kg final doz ile sonuçlanır.

Köpeklerde, QTc aralığının uzaması sadece, klinik kullanımla çok az ilinti gösteren en yüksek insan maruziyetinin üzerinde yeterli kabul edilen maruziyetlerde gözlenmiştir. 2.5 gün boyunca günde iki kez 5 mg oral doz uygulanan 102 genç ve yaşlı erkek ve kadın sağlıklı deneklerde plasebo ile karşılaştırıldığında QTC aralığında anlamlı bir uzama görülmedi. Bu çalışmada görülen kararlı hal olopatadinin plazma konsantrasyonlarının aralığı (35–127 ng/ml) kardiyak repolarizasyonu üzerindeki etkilerine göre topikal olopatadin için güvenilirlik sınırının en az 70 katını gösterir.

Tedavi:

Doz aşımı durumunda hastanın uygun gözlem ve takibi gerekmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler:

Farmakoterapötik grup: oftalmolojikler; dekonjestanlar ve antialerjikler; diğer antialerjikler
ATC kodu: S01GX 09

Olopatadin, birden fazla farklı yoldan etki gösteren, güçlü, seçici bir antialerjik/antihistaminiktir. Bir histamin antagonistidir (insanlarda alerjik tepkilerin ana medyatörü) ve histaminin insan konjunktival epitel hücreleri yardımıyla inflamatuvar sitokin üretimine sebep olmasını engeller. *In vitro* çalışmalardan elde edilen veriler, pro-inflamatuvar arbulucuların salınımını engellemek için insan konjunktival mast hücreleri üzerinde hareket edebileceğini önermektedir. Açık nasolakrimal kanalları olan hastalarda, OFNOL'ün topikal oküler uygulaması, çoğunlukla mevsimsel alerjik konjunktivitinin nasal belirti ve semptomlarını azaltmak amacıyla önerilmiştir. Gözbebeği çapında anlamlı bir değişiklik oluşturmamaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler:

Genel Özellikler

Emilim

Olopatadin, diğer topikal olarak uygulanan tıbbi ürünlerde olduğu gibi, sistemik olarak emilmektedir. Ancak, tayin limitinin (<0.5 ng/ml) altındaki değerlerden 1.3 ng/ml değerine dek olan aralıktaki plazma konsantrasyonlarında topikal olarak uygulanan olopatadinin

sistemik absorpsiyonu en düşük seviyededir. Bu konsantrasyonlar, aşağıdaki iyi tolere edilmiş oral dozlardan 50 ile 200 kat daha düşüktür.

Dağılım

Sağlıklı erişkinlere kıyasla, ciddi böbrek yetmezliği olan kişilerde (ortalama kreatinin klerensi 13.0 ml/dak), böbrek fonksiyon bozukluğu, olopatadinin farmakokinetiğini doruk plazma konsantrasyonunu 2.3 kat artıracak şekilde değiştirmektedir. Hemodiyaliz (üriner çıkışı olmayan) olan hastalarda 10 mg oral dozun takiben, plazma olopatadin konsantrasyonlarının hemodiyaliz gününde hemodiyaliz olmayan güne göre daha düşük olması, olopatadinin hemodiyaliz ile ortadan kaldırılabildiğini göstermektedir.

Gençler (ortalama 21 yaş) ve yaşlılar (ortalama 74 yaş) üzerinde olopatadinin 10 mg oral dozunun farmakokinetiğini karşılaştıran çalışmalar, plazma konsantrasyonları (EAA), protein bağlanması veya değişmeyen ana ilacın ve metabolitlerin idrarla atılımında anlamlı farklılıklar göstermez.

Olopatadinin oral alımından sonra böbrek yetmezliği çalışması, ciddi böbrek yetmezliği hastaları üzerinde yapılmıştır. Sonuçlar, bu popülasyonda Olopatadin ile oldukça yüksek plazma konsantrasyonlarının beklenebileceğini göstermektedir. Olopatadinin topikal oküler alınmasını takiben, plazma konsantrasyonları iyi tolere edilmiş oral dozlardan sonra 50-200 kat daha düşük olduğundan, doz ayarlamasının yaşlılarda veya böbrek yetmezliği çeken popülasyonda gerekli olması beklenmez. Doz ayarlamasının, karaciğer yetmezliğinde gerekli olması beklenmez.

Biyotransformasyon

Dozun yaklaşık %60-70'i etkin madde olarak idrarda tespit edilmiştir. İdrarda düşük konsantrasyonlarda iki metaboliti, mono-desmetil ve N-oksit metabolitleri saptanabilmektedir.

Eliminasyon

Oral farmakokinetik çalışmalara göre, plazmada olopatadinin yarılanma ömrü yaklaşık 8 ila 12 saattir ve eliminasyonu başlıca böbrek yoluyla olmaktadır. Olopatadin idrarda esas olarak değişmeden atılır. Akciğer metabolizması, eliminasyonun minör bir yoludur.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Güvenlilik, farmakoloji, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksite, karsinogenik potansiyel ve üreme üzerine toksisite ile ilgili konvansiyonel çalışmalar esas alındığında non-klinik veriler insanlar için özel bir tehlike göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür %50
Disodyum hidrojen fosfat (susuz)
Sodyum klorür
Sodyum hidroksit veya hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

OFNOL'un herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Açıldıktan sonra 1 ay içerisinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz güvenlik halkalı HDPE kapak, şeffaf LDPE (düşük yoğunluklu polietilen) damlalık ve şeffaf LDPE şişe, 5 mL

6.6. Beşeri tıbbi ürünlerden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: 0212 – 366 84 00
Faks: 0212 – 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

229/22

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02/02/2011
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ

../../....