

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OFNOL %0.2 steril oftalmik çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde

Olopatadin hidroklorür 2.22 mg/ml
(2 mg Olopatadin'e eşdeğer)

Yardımcı Maddeler

Benzalkonyum klorür 0.10 mg/ml
(0.2 mg benzalkonyum klorür %50 solüsyona eşdeğer)
Disodyum edetat 0.10 mg/ml
Disodyum fosfat anhidrus 5.00 mg/ml
Sodyum klorür 4.70 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti
Renksiz, berrak, homojen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

OFNOL alerjik konjunktivit sonucu ortaya çıkan oküler belirti ve bulguların önlenmesi ve tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

OFNOL, alerjik konjunktivit'ten etkilenen göze günde bir kez bir damla damlatılarak uygulanır.

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.

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

3 yaş altındaki çocuklarda uygulama etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Geriatrik popülasyon

Yaşlı ve daha genç hastalar arasında güvenlik ve etkililik bakımından hiçbir fark gözlenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SADECE TOPİKAL UYGULAMA İÇİNDİR. ENJEKSİYON VEYA ORAL OLARAK KULLANILMAZ.

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

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

Gözlerde kızarıklık meydana geldiği takdirde kontakt lens takılmamalıdır.

OFNOL kontakt lenslerle ilgili tahrişlerin tedavisinde kullanılmamalıdır. İlaç içinde koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür bulunmaktadır ve bu madde yumuşak kontakt lensler tarafından absorbe edilebilir. Yumuşak kontakt lens kullanan ve gözlerinde kızarıklık olmayan hastalara OFNOL damlattıktan sonra kontakt lenslerini takmadan önce en az on dakika beklemeleri söylenmelidir.

Bu ürün sodyum içerse de uygulama yolu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

OFNOL ile ilgili etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

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. Topikal oküler uygulamanın anne sütüne geçebilecek düzeyde sistemik absorpsiyona yol açıp açmayacağı bilinmemektedir. Bu nedenle OFNOL'ün emziren bir anneye önerilmesi durumunda, vaka dikkatli bir gözlem altında tutulmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

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

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

Soğuk algınlığı ve farenjit % 7 ila 11 oranında görülme sıklıklarında bildirilmiştir. Bu yan etkilerden bazıları, altta yatan hastalığın etkilerine benzerdir.

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 ciddiyet 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 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, kısmen selektif bir histamin (H₁) reseptör antagonisti olup mast hücrelerinden de histamin salıverilmesini inhibe eder.

Olopatadin ile azalan kemotaksis ve eozinofil aktivasyonunun inhibisyonu da gösterilmiştir. Olopatadinin alfa-adrenerjik, dopaminerjik ve muskarinik tip 1 ve tip 2 reseptörler üzerinde etkisi yoktur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim

İnsanlarda olopatadin %0.15 oftalmik solüsyonun topikal oküler uygulama sonrası, olopatadinin düşük bir sistemik emilime sahip olduğu gösterilmiştir.

Dağılım

Sağlıklı gönüllülerin her iki gözüne de 2 hafta süreyle 12 saatte bir olopatadin %0.15 oftalmik solüsyonun uygulandığı iki çalışmada (toplam 24 denek), plazma konsantrasyonları genelde ölçülebilen sınırın altında (<0.5 ng/mL) kalmıştır. Çalışmalarda olopatadinin ölçülebilir olduğu değerler, tipik olarak dozlamadan sonraki iki saat içinde bulunmuş ve 0.5 ilâ 1.3 ng/ml aralığında yer almıştır.

Biyotransformasyon

Olopatadinin topikal oküler uygulamasına bağlı olarak sistemik biyoyararlanım verisi mevcut değildir. Dozun yaklaşık %60-70'i idrarda ana ilaç olarak bulunmuştur. İdrarda, iki metabolit, mono-desmetil ve N-oksit düşük konsantrasyonlarda saptanmıştır.

Eliminasyon

Oral dozlama sonrası plazmadaki atılım yarılanma ömrü 8 ile 12 saat arasında olup, atılım daha çok renal yoldan gerçekleşmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Oral yolla uygulanan olopatadin, fare ve sıçanlarda sırasıyla 500/mg/kg/gün ve 200/mg/kg/gün dozlarına kadar kanserojen bulunmamıştır. Bir 40 µl damla boyutu ve bir 50 kg insan baz alındığında, bu dozlar tavsiye edilen maksimum oküler insan dozlarından yaklaşık olarak 150,000 ve 50,000 kat daha yüksektir. Olopatadin bir *in vitro* bakteriyel ters

mutasyon (Ames) testi, bir *in vitro* memeli kromozom aberasyon tayini veya bir *in vivo* fare mikronükleus testi ile test edildiğinde hiçbir mutajenik potansiyel gözlenmemiştir. Olopatadinin erkek ve dişi sıçanlarda yaklaşık 100,000 katı oral dozlarda uygulanması, doğurganlık endeksinde az bir düşüş, azalmış implantasyon oranı ile sonuçlanmış; tavsiye edilen maksimum oküler insan dozunun yaklaşık 15,000 katı dozlarda üreme fonksiyonu üzerinde hiçbir etki gözlenmemiştir.

6. FARMASOTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür
Povidon K12 PF
Disodyum edetat
Disodyum fosfat anhidrus
Sodyum klorür
Sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.
Şişe açıldıktan sonra 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanması koşulu ile 28 gün içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz renkli rondela ve beyaz renkli polipropilen vidalı kapaklı, kendinden damlalıklı 2.5 ml'lik çözelti içeren 5 ml'lik LDPE (düşük yoğunluklu polietilen) şeffaf 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 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

2016/195

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.05.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ