

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PALLADA %0,2 göz damlası, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Olopatadin hidroklorür 2,22 mg/ml

(2 mg Olopatadin'e eşdeğer) içerir.

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür çözeltisi 0,20 mg/ml

Disodyum fosfat susuz 5,00 mg/ml

Sodyum klorür 6,00 mg/ml

Sodyum hidroksit y.m.

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti.

Renksiz, berrak, pratik olarak partikülsüz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

PALLADA, alerjik konjunktivitten 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 ŐiŐenin damlalık ucu ile dokunulmamalıdır. Kullanılmadığı zamanlarda, Şişe sıkıca kapatılır.

Diğer topikal oküler ürünlerle birlikte tedavi durumunda, birbirini takip eden uygulamalar arasında beŐ ila on dakika ara verilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

3 yaŐ altındaki çocuklarda uygulama etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıŐtır.

Geriyatrik popülasyon:

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

4.3. Kontrendikasyonlar

Olopatadin veya yardımcı maddelerden herhangi birisine karŐı aŐırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve nlemleri

SADECE TOPİKAL UYGULAMA İÇİNDİR. ENJEKSİYON VEYA ORAL OLARAK KULLANILMAZ.

PALLADA, antialerjik/antihistaminik bir ajandır ve topikal uygulandığında, sistemik olarak emilebilir. Eğer ciddi reaksiyonlar veya aŐırı duyarlılık oluŐursa, bu tedavinin uygulamasına devam edilmez.

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

Gözlerde kızarıklık meydana geldiği takdirde kontakt lens takılmamalıdır.

PALLADA kontakt lenslerle ilgili tahriŐlerin tedavisinde kullanılmamalıdır. İlaç içinde koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür bulunmaktadır ve bu madde yumuŐak kontakt lensler tarafından absorbe edilebilir. YumuŐak kontakt lens kullanan ve gözlerinde kızarıklık olmayan hastalara PALLADA damlattıktan sonra kontakt lenslerini takmadan önce en az on

dakika beklemleri söylenmelidir.

PALLADA sodyum içermektedir ancak, uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PALLADA 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. Bölüm 5.3.). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

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

Gebe hastalara bu ürün reçetelenirken dikkat edilmelidir.

Laktasyon Dönemi:

PALLADA 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 PALLADA'nın 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 etkileri

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 ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), 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 kaşınma, 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. PALLADA Steril Oftalmik Solüsyonu'nun 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: S01GX09

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 ila 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 güvenlilik 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. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür çözeltisi

Disodyum fosfat susuz

Sodyum klorür

Sodyum hidroksit

Hidroklorik asit, derişik

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

Açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

2,5 ml'lik göz damlası çözeltisi; beyaz HDPE/LDPE kapak ile kapatılmış, beyaz LDPE damlalıklı, 5 ml nominal kapasitesi olan beyaz opak LDPE şişe içerisinde ambalajlanmıştır. Her karton kutu, 1 şişe ve kullanma talimatı içerir.

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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2017/181

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 04.04.2017

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ