

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALERTEC 120 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Feksofenadin hidroklorür 120 mg

Yardımcı maddeler:

Lesitin (soya (E322)) 0,35 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Film tablet.

Pembe, oblong, bikonveks film tabletler şeklindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Erişkinler ile 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda, mevsimsel alerjik rinitin aksırma, burun akıntısı, burun, damak ve boğazda kaşıntı, gözde sulanma ve kızarıklık gibi semptomlarının giderilmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler ile 12 yaş ve üzerindeki çocuklar için önerilen feksofenadin hidroklorür dozu günde tek doz 120 mg'dır.

Uygulama şekli:

ALERTEC oral uygulanır.

ALERTEC'ten 15 dakika önce alüminyum ve magnezyum hidroksit jel içeren bir antiasidin uygulanması, büyük olasılıkla gastrointestinal sistemde bağlanmaya bağlı olarak, biyoyararlanımda bir azalmaya neden olmuş ve dolayısıyla feksofenadinin gastrointestinal emilimini azaltmıştır. Bu nedenle, ALERTEC uygulanması ile alüminyum ve magnezyum hidroksit içeren antasitlerin uygulanması arasında 2 saatlik süre bırakılması önerilmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda uygulanmasına ilişkin çok sınırlı veri bulunmaktadır. Bu hasta gruplarında feksofenadin hidroklorür dikkatle uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Feksofenadin hidroklorürün etkililik ve güvenliliği 12 yaşın altındaki çocuklarda araştırılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda uygulanmasına ilişkin çok sınırlı veri bulunmaktadır. Bu hasta gruplarında feksofenadin hidroklorür dikkatle uygulanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

ALERTEC bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

ALERTEC, yeterli güvenilirlik ve etkililik verisi bulunmadığından, 12 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir.

ALERTEC lesitin (soya (E322)) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kardiyovasküler hastalığı veya kardiyovasküler hastalık geçmişi olan hastalar, antihistaminikler terapötik grubunun taşikardi ve palpasyon istenmeyen etkileri ile ilişkili olduğu konusunda uyarılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.8).

Yaşlılarda, böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda uygulanmasına ilişkin çok sınırlı veri bulunmaktadır. Bu hasta gruplarında feksofenadin hidroklorür dikkatle uygulanmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Feksofenadin hepatik biyotransformasyona uğramaz ve bu nedenle hepatik mekanizmaları yoluyla diğer ilaçlarla etkileşmez.

Kullanım önerileri gerektiren kombinasyonlar

Topikal gastrointestinal ajanlar, antiasitler ve adsorban ajanlar:

Alüminyum ve magnezyum hidroksit jel içeren bir antasidin feksofenadin hidroklorürden 15 dakika önce uygulanması, büyük olasılıkla gastrointestinal sistemde bağlanmaya bağlı olarak, biyoyararlanımda bir azalmaya neden olmuş ve dolayısıyla feksofenadinin gastrointestinal emilimini azaltmıştır. Bu nedenle, feksofenadin hidroklorür uygulanması ile alüminyum ve magnezyum hidroksit içeren antasitlerin uygulanması arasında 2 saatlik süre bırakılması önerilmektedir.

Feksofenadin ile omeprazol arasında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

Feksofenadin hidroklorürün eritromisin ya da ketokonazol ile birlikte uygulanmasının feksofenadinin plazma düzeyinde 2-3 kat artışa yol açtığı saptanmıştır. Bu değişikliklere QT aralığı üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir ve bu değişiklikler ilaçlar tek başına verildiğinde gözlenenlere kıyasla, istenmeyen etkilerde herhangi bir artışla ilişkili bulunmamıştır. Hayvan çalışmaları, eritromisin ya da ketokonazol ile birlikte uygulama sonrasında feksofenadinin plazma düzeylerinde görülen artışın gastrointestinal emilimde meydana gelen bir artışa ve safra yoluyla

atılımda ya da gastrointestinal sekresyonda meydana gelen bir azalmaya bağlı olabileceğini göstermiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda feksofenadin uygulamasının potansiyel teratojenik veya fetotoksik etkilerini değerlendirmek için klinik veri halihazırda mevcut değildir.

Hayvanlarda teratojenik etki gözlenmediğinden insanlarda malformatif etki beklenmemektedir. Bugüne kadar her iki türde yapılan iyi kontrollü çalışmalarda, insanlarda malformasyona neden olan maddelerin hayvanlarda teratojenik olduğu gösterilmiştir. Kısıtlı hayvan çalışmaları, gebelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum veya doğum sonrası gelişim üzerinde doğrudan veya dolaylı zararlı etki göstermemiştir.

Bu nedenle, ALERTEC kesinlikle gerekli olmadıkça bir önlem olarak tercihen gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Feksofenadin hidroklorürün anne sütüne geçip geçmediğine dair herhangi bir veri yoktur. Bununla birlikte, emziren annelere terfenadin uygulandığında, feksofenadinin insan sütüne geçtiği saptanmıştır. Bu nedenle, feksofenadin hidroklorür emziren anneler için önerilmemektedir.

Üreme yeteneđi/ Fertilitite

Feksofenadin hidroklorürün doğurganlık üzerindeki etkisi hakkında insan bilgisi bulunmamaktadır.

Farelerde yapılan kapsamlı üreme toksisite çalışmalarında, feksofenadinin fertilititeyi bozmadığı, teratojenik olmadığı ve prenatal ve postnatal gelişimi olumsuz etkilemediği gösterilmiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ALERTEC'in araç ve makine kullanımı üzerinde belirli bir etkisi yoktur veya sadece ihmal edilebilir etkisi vardır.

Ancak objektif testlerle, ALERTEC'in merkezi sinir sistemi işlevi üzerinde önemli bir etkisi olmadığı gösterilmiştir. Bu, hastaların konsantrasyon gerektiren işleri sürdürebilecekleri veya gerçekleştirebilecekleri anlamına gelir. Bununla birlikte, bu tıbbi ürünlere hassas insanları belirlemek için, araç sürmeden veya karmaşık işleri yapmadan önce bireysel yanıtların kontrol edilmesi önerilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Plasebo ile tedavi edilen hastalarla feksofenadin ile tedavi edilen hastaların karşılaştırıldığı yetişkinlerde yürütülen kontrollü klinik çalışmalarda aşağıdaki istenmeyen etkiler raporlanmıştır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anjiyoödem, göğüste sıkışma, dispne, yanma hissi ve diğer sistemik anafilaktik hipersensitivite reaksiyonları.

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Uykusuzluk, sinirlilik, uyku bozuklukları veya kabuslar/aşırı rüya görme (paroniri)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, uyuşukluk, baş dönmesi

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Taşikardi, palpasyon

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı

Bilinmiyor: Ağız kuruluğu

Bilinmiyor: Diyare

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Döküntü, ürtiker, pruritus

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Yorgunluk

Yetişkinlerde pazarlama sonrası deneyimde aşağıdaki istenmeyen etkiler raporlanmıştır.

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

Feksofenadin hidroklorür doz aşımı ile sersemlik, baş dönmesi, yorgunluk ve ağız kuruluğu semptomları rapor edilmiştir.-Çocuklarda 2 hafta boyunca günde iki kez 60 mg'a kadar dozlar sağlıklı gönüllülerde bir ay boyunca 800 mg'a kadar tek doz ve 690 mg'a kadar günde iki doz veya 1 yıl boyunca her gün 240 mg ile yapılan çalışmalarda, plaseboya kıyasla klinik olarak anlamlı

herhangi bir advers etki görülmemiştir. ALERTEC'in maksimum tolere edilen dozu saptanmamıştır.

Aşırı doz aşımının yönetimi:

- Semptomatik tedavi
- Hayati fonksiyonların takibi

Hemodiyaliz feksofenadin hidroklorürü kandan etkili biçimde uzaklaştırmamaktadır. Halihazırda bilinen bir antidotu bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan antihistaminikler (R: solunum sistemi)

ATC kodu: R06AX26

Feksofenadin, selektif periferel H1-reseptör antagonist aktivitesi olan, önerilen dozlarda sadasyon ve antikolinergic etkileri bulunmayan, hızlı ve uzun etkili bir antihistaminiktir.

Günde tek ve iki doz feksofenadin hidroklorür kullanarak histaminin yol açtığı deri kabarcıkları ve kızarıklıklarını inhibe etmek üzere erişkinlerde yürütülen klinik çalışmalar bileşiğin antihistaminik etkisinin bir saat içinde başladığını, maksimum etkisine 6 saatte ulaştığını ve 24 saatte sona erdiğini göstermektedir.

Uygulamadan 28 gün sonra antihistaminik etkilerde düşmeye ilişkin bir kanıt bulunmamaktadır. 10 mg ile 130 mg arası oral dozlar için doz-cevap ilişkisi olduğu bulunmuştur. Derideki kabarcıklı ve kızarmış bölgenin maksimum inhibisyonu %80'den fazladır.

Klinik çalışmalarda tavsiye edilenden daha yüksek dozlarda dahi kardiyotoksik etki görülmemiştir.

2 hafta boyunca günde iki kez 240 mg'a kadar feksofenadin hidroklorür verilen mevsimsel alerjik rinit hastalarında plasebo ile karşılaştırıldığında QT aralığında belirgin farklılık gözlenmemiştir. Aynı zamanda, 6 ay boyunca günde iki kez 60 mg, 6,5 gün boyunca günde iki kez 400 mg ve 1 yıl boyunca günde bir kez 240 mg'a kadar feksofenadin hidroklorür verilen sağlıklı gönüllülerde

plasebo ile karşılaştırıldığında QT aralığında belirgin bir farklılık gözlenmemiştir. Erkeklerde terapötik konsantrasyonların 32 katı feksofenadin konsantrasyonunun insan kalbinden klonlanan gecikmiş rektifiye edici K⁺ kanalına etkisi bulunmamıştır. Feksofenadin hidroklorür (5-10 mg / kg po) duyarlılaştırılmış kobaylarda (gine pigs) antijenle oluşturulmuş bronkospazmı inhibe etti ve supratherapötik konsantrasyonlarda (10-100 µM) peritoneal mast hücrelerinden histamin salınımını inhibe etti.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Oral yolla alınımını takiben feksofenadin hidroklorür vücut tarafından hemen emilerek, dozu takip eden 1-3. saatlerde T_{maks} değerine ulaşır. Tek doz 120 mg uygulamasının ardından C_{maks} yaklaşık 427 ng/ml ve tek doz 180 mg uygulamasının ardından yaklaşık 494 ng/ml'dir.

Dağılım: Feksofenadin, plazma proteinlerine %60-70 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon: Feksofenadin ihmal edilebilir düzeyde değişime uğrar. Feksofenadin, hayvan ve insanda, dışkı ve idrarla atılan tek ana bileşik olduğu için biyotransformasyon ihmal edilebilir.

Eliminasyon: Eliminasyon esas olarak safra yoluyla atılımdır, ve uygulanan dozun %10'u değişmeden üre ile atılır. Feksofenadinin plazma konsantrasyon profili, tekrarlayan uygulama sonrası 11 ila 15 saat arasında değişen terminal eliminasyon yarılanma ömrü ile ikili-üstel bir düşüş izler.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: Feksofenadin hidroklorür tek ve çoklu dozunun farmakokinetiği günde iki kez 120 mg'a kadar doğrusaldır. Günde iki kez 240 mg'ın alımından sonra eğri altında kalan alanda orantılı olarak artış (%8,8) olmuştur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Köpekler 6 ay süreyle günde iki kez uygulanan 450 mg/kg dozu tolere etmiş ve nadir görülen kusma dışında toksisite göstermemiştir. Ayrıca, tek dozluk köpek ve kemirgen çalışmalarında, nekropside dozla ilişkili gözle görülür herhangi bir bulguya rastlanmamıştır.

Sıçanlarda doku dağılım çalışmalarında radyoşaretli feksofenadin hidroklorür feksofenadinin kan beyin bariyerini geçmediğini göstermiştir.

Feksofenadin hidroklorürün çeşitli *in vitro* ve *in vivo* mutajenisite çalışmalarında mutajenik olmadığı saptanmıştır.

Farelerde gerçekleştirilen üreme toksisitesi çalışmalarında, feksofenadin fertiliteye zarar vermemiştir, teratojenik bulunmamıştır ve prenatal veya postnatal gelişime zarar vermemiştir.

Terfenadin ile gerçekleştirilen çalışmalarda herhangi bir karsinojenik potansiyel gösterilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz

Pre-jelatinize nişasta

Kroskarmelloz sodyum

Kolloidal silikon dioksit

Magnezyum stearat

Opadry-II 85G34788

- Polivinil alkol

- Talk

- Titanyum dioksit (E171)

- Makrogol/PEG

- Lesitin (soya (E322))

- Sarı demir oksit (E172)

- Kırmızı demir oksit (E172)

- Siyah demir oksit (E172)

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf Ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Karton kutu içerisinde PVC/PVDC blister ambalajda 20 film tablet, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2015/581

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 03.08.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ