

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TUFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LASTACAFT® %0,25 göz damlası, çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 1 mL’de etkin madde olarak 2,5 mg alkaftadin içerir.

Yardımcı maddeler:

1 mL çözeltide;

Benzalkonyum klorür 0,05 mg

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril göz damlası.

Açık sarı, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

LASTACAFT®, alerjik konjonktivite bağlı kaşıntının önlenmesi için endike olan bir H₁ histamin reseptörü antagonistidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Her bir göze günde bir kez bir damla damlatılır.

Uygulama şekli:

Yalnız oftalmik kullanım içindir, göze damlatılarak kullanılır.

Hastalar damlalık ucuna dokunulmasının çözeltiyi kontamine edebileceği konusunda uyarılmalıdırlar (Bkz.Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Kullanılmadığı zamanlarda şişe sıkıca kapalı tutulmalıdır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Birden fazla topikal oftalmik ilaç kullanılıyorsa, her biri en az 5 dakika arayla uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

LASTACAF[®]'ın böbrek veya karaciğer yetmezliğinde etkinlik ve güvenliliğine ilişkin bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

2 yaş altı pediyatrik hastalarda etkinlik ve güvenliliğine ilişkin bir çalışma bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı ve genç gönüllüler arasında, güvenlilik ya da etkililik açısından herhangi bir farklılık gözlenmemiştir. Yaşlılar için herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

LASTACAF[®], alkaftadine ya da ürün içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Göz Yaralanması ve Kontaminasyon Potansiyeli

Göz yaralanmalarını ve damlalık ucunun ve çözeltinin kontaminasyonunu minimuma indirmek için, şişenin damlalık ucunun göz kapaklarıyla ya da çevre alanlarla temas ettirilmemesine dikkat edilmelidir. Kullanılmadığı zamanlarda şişe sıkıca kapalı tutulmalıdır. Çözelti renk değiştirir veya bulanıklaşırsa kullanmayınız.

Kontakt Lens Kullanımı

Hastalara gözlerinde kızarma varsa kontakt lens takmamaları konusunda uyarılmalıdır.

LASTACAF[®], kontakt lens kullanımına bağlı gelişen irritasyonun tedavisinde kullanılmamalıdır.

Göz irritasyonuna neden olabilir.

LASTACAF[®], kontakt lens takılıyken damlatılmamalıdır. LASTACAF[®] damlatılmadan önce kontakt lensler çıkarılmalıdır. LASTACAF[®] içeriğindeki koruyucu (benzalkonyum klorür) kontakt lensler tarafından emilebilir. Lensler, LASTACAF[®] uygulamasından 15 dakika sonra yeniden takılabilir. Benzalkonyum klorürün, yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Birden fazla topikal oftalmik ilaç kullanılıyorsa, her biri en az 5 dakika arayla uygulanmalıdır.

Alkaftadin ile yapılan spesifik ilaç etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlarda yapılan ilaç etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda yapılan etkileşim çalışmaları ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı ile ilgili bir uyarı bulunmamaktadır. Alkaftadin göz damlasının hamile kadınlarda kullanımıyla ilgili olarak sınırlı veri bulunmaktadır.

Gebelik dönemi

Gebelik Kategorisi B'dir.

Gebe kadınlarda ilaçla ilgili bir riski bildirmek için LASTACAFT® ile yapılmış yeterli ve iyi kontrollü bir çalışma yoktur. Gebe kadınlarda alkaftadin göz damlalarının kullanımı ile ilgili sınırlı veri vardır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan embriyofetal çalışmalarda, organogenez döneminde alkaftadinin oral uygulaması, klinik olarak ilgili dozlarda maternal veya embriyofetal toksisite yaratmamıştır.

Fetüs ve anne için potansiyel risk konusunda hamile kadınlara tavsiyede bulunulmalıdır. LASTACAFT® hamilelik sırasında yalnızca potansiyel faydanın, fetüs ve annede potansiyel riskine ağır bastığı durumlarda kullanılmalıdır. Endike popülasyon için majör doğum kusurları ve düşük yapma riski bilinmemektedir. Bununla birlikte, A.B.D. genel popülasyonundaki klinik olarak bilinen gebeliklerde majör doğum kusuru riski %2 ila 4 ve düşük riski %15 ila 20'dir.

Hayvan Çalışmaları

Sıçanlarda, organogenez döneminde (gebelik günleri 6-16) 5, 20 veya 40 mg/kg/gün alkaftadin oral uygulaması, 40 mg/kg dozları maternal ölüme neden olmuştur. Maternal toksisite için hiçbir yan etki gözlemlenmeyen seviye (AEGS) 20 mg/kg/gün'dür (EAA (Eğri

altında kalan alan) esas alındığında önerilen maksimum insan oftalmik dozundan [ÖMİOD] 230 kat daha yüksek bir maruziyet). 20 mg/kg'lık bir doza kadar embriyofetal yan etki görülmemiştir.

Tavşanlarda, organogenez dönemindeki (gebelik günleri 6-18) 10, 40 veya 80 mg/kg/gün alkaftadin oral uygulamasında 80 mg/kg/gün dozuna kadar maternal toksisiteye veya embriyofetal yan etkilere neden olmamıştır. (EAA esas alındığında ÖMİOD 'dekinden 8819 kat daha yüksek bir maruziyet)

Sıçanlara gebeliğin 6. gününden doğum sonrası 20. gününe kadar uygulanan 20 ve 30 mg/kg/gün alkaftadin oral dozları, daha düşük yavru ağırlıkların oluşmasına neden olmuştur. 5 mg/kg/gün'e kadar olan dozlarda anne veya yavru sıçanlarda hiçbir yan etki gözlenmemiştir. (mg/m² esas alındığında ÖMİOD'dekinden 286 kat daha yüksek bir doz)

Laktasyon dönemi

Bu ilacın insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin gelişimsel ve sağlık açısından yararlarının yanı sıra annenin LASTACAFT®'a yönelik klinik ihtiyacı ve LASTACAFT®'ın emzirilen bebek üzerindeki olası olumsuz etkileri de dikkate alınmalıdır. Emziren annelere uygulanırken yarar/ risk gözetilerek dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Alkaftadinin 20 mg/kg/gün'e kadar oral dozlarda (insanlar için tavsiye edilen oküler dozdaki plazma maruziyetinin yaklaşık 230 katı) erkek ya da dişi sıçanların fertilitesi üzerinde herhangi bir etkisinin olmadığı saptanmıştır (Bkz. Bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

LASTACAFT®, uygulamayı takiben görmede geçici bulanıklığa ve /veya araç veya makine kullanma yeteneğini azaltan sersemliğe neden olabilir. Araç veya makine kullanmadan önce bu belirtiler geçinceye kadar beklenmelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler, aşağıda tanımlanan sıklığa göre listelenmiştir:

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Gözde alerji, yüzde şişme ve alerjik dermatit belirtileri ve bulguları dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Baş ağrısı

Bilinmiyor: Somnolans

Göz hastalıkları:

Yaygın: Damlatma sonrasında gözde irritasyon, yanma ve/veya batma hissi, gözde kızarma ve gözde kaşıntı.

Bilinmiyor: Konjonktivit, gözde akıntı, gözde şişlik, göz kapağında eritem, göz kapağında ödem, lakrimasyon artışı, bulanık görme, görmede değişiklikler

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:

Yaygın: Nazofaranjit

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

Herhangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiş olmakla birlikte oküler uygulamayı takiben görülmesi beklenmemektedir. Doz aşımı oluşursa semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler; dekonjestanlar ve antialerjikler, diğer antialerjikler

ATC kodu: S01GX11

Alkaftadin, bir H1 histamin reseptörü antagonistidir ve mast hücrelerinden histamin salıverilmesini inhibe eder. Kemotakside azalma olduğu ve eozinofil aktivasyonunu inhibe ettiği de gösterilmiştir.

Klinik etkinlik, konjonktival alerjen provokasyonu (CAC) çalışmalarında değerlendirilmiştir. Oküler alerjen provokasyonu ile indüklenen alerjik konjonktiviti olan hastalarda LASTACRAFT® uygulanmasından sonraki hem 3 dakika hem de 16 saat, plasebodan daha etkili olduğu görülmüştür.

LASTACRAFT®'ın güvenliliği, 909 gönüllüde 6 haftalık sürede gerçekleştirilen randomize bir klinik çalışmada değerlendirilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

%0,25'lik alkaftadin oftalmik çözeltinin, bilateral topikal oküler uygulamasını takiben alkaftadinin ortalama plazma C_{maks} değeri yaklaşık 60 pg/mL olmuş ve medyan T_{maks} değerine 15 dakikada ulaşmıştır. Doz uygulamasından 3 saat sonra alkaftadinin plazma konsantrasyonları miktar tayin alt limitinin (10 pg/mL) altında bulunmuştur. Doz uygulamasından 1 saat sonra aktif metabolit karboksilik asit ortalama C_{maks} değeri 3 ng/mL olarak bulunmuştur. Karboksilik asit metabolitinin plazma konsantrasyonları doz uygulamasından 12 saat sonra miktar tayin alt limitinin (100 pg/mL) altında bulunmuştur. Günlük topikal oküler uygulamayı takiben alkaftadinin ya da aktif metabolitin sistemik birikiminde ya da plazma düzeyinde değişiklik olduğuna dair herhangi bir gösterge saptanmamıştır.

Dağılım:

Alkaftadinin ve aktif metabolitin proteinlere bağlanma oranı sırasıyla %39,2 ve %62,7'dir.

Metabolizma (Biyotransformasyon)

Alkaftadin, CYP450 dışı sitozolik enzimler aracılığıyla aktif karboksilik asit metabolitine metabolize olur. *In vitro* çalışmalarda ne alkaftadinin ne de karboksilik asit metabolitinin, majör CYP450 enzimleri tarafından katalizlenen reaksiyonları önemli ölçüde inhibe etmediği gösterilmiştir.

Atılım (Eliminasyon)

Topikal oküler uygulamayı takiben karboksilik asit metabolitinin eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 2 saattir. Alkaftadinin oral yolla uygulanmasını takiben elde edilen verilere göre, karboksilik asit metaboliti büyük oranda idrarla, değişikliğe uğramadan atılmaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum hakkında veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Farklı hasta gruplarında bilinen önemli bir farmakokinetik değişiklik yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Karsinogenesisite, Mutajenisite, Fertilité bozukluğu

Karsinogenez

Alkaftadinin karsinoojenik potansiyeli uzun süreli hayvan çalışmalarında değerlendirilmemiştir.

Mutagenез

Ames testiyle, fare lenfoma tayiniyle ya da fare mikronukleus tayiniyle mutajenik veya genotoksik etki gözlenmemiştir.

Doğurganlığın azalması

Alkaftadinin 20 mg/kg/gün'e kadar oral dozlarda (insanlar için tavsiye edilen oküler dozdaki plazma maruziyetinin yaklaşık 230 katı) erkek ya da dişi sıçanların fertilitesi üzerinde herhangi bir etkisinin olmadığı saptanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum fosfat monobazık monohidrat,
Edetat disodyum dihidrat,
Benzalkonyum klorür,
Sodyum klorür,
Sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit, (pH ayarı için)
Saf su.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

LASTACAFT®, beyaz polistiren kapaklı, 3 mL çözelti içeren 5 mL'lik beyaz renkli opak, düşük yoğunluklu polietilen şişede sunulmaktadır.

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 Yönetmeliği'ne” uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

AbbVie Tıbbi İlaçlar San. ve Tic. Ltd. Şti.
Barbaros Mah. Begonya Sk. Nidakule Ataşehir
Batı Blok No: 1 İç Kapı No: 33

Ataşehir/İstanbul

Tel: 0216 633 23 00

Faks: 0216 425 85 39

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2019/198

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.04.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ