

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DUPATİN %0,7 göz damlası, çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 mL göz damlası:

Etkin madde:

Olopatadin hidroklorür.....7,76 mg
(7 mg olopatadine eşdeğer bazda)

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür.....0,15 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti

Gözle görünür partikül içermeyen, berrak ve renksiz ile açık sarı arası renkte çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

DUPATİN alerjik konjonktivit sonucu ortaya çıkan oküler belirti ve bulguların önlenmesi ve tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

DUPATİN, alerjik konjonktivitten 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.

Pediyatrik popülasyon

2 yaş ve üzerindeki pediyatrik hastalarda güvenliliği kanıtlanmıştır. Söz konusu pediyatrik hastalarda olopatadinin kullanımı, pediyatrik ve erişkin hastalarda yapılan yeterli ve iyi kontrollü çalışmalardan elde edilen kanıtlarla desteklenmektedir.

Geriatrik popülasyon

Yaşlı ve daha genç hastalar arasında güvenlilik 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 TOPIKAL UYGULAMA İÇİNDİR. ENJEKSİYON VEYA ORAL OLARAK KULLANILMAZ.

DUPATİN, 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.

Kontakt lensler

Benzalkonyumun yumuşak kontakt lenslerin rengini bozduğu bilinmektedir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınılmalıdır.

Hastalara, göz damlasını damlatmadan önce kontakt lenslerini çıkarmaları gerektiği ve kontakt lenslerini tekrar takmadan önce göz damlası uygulamasının üzerinden en az 15 dakika geçmesini beklemeleri gerektiği söylenmelidir.

Bu ilaç her mL'de 0,15 mg benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorürün göz iritasyonuna, kuru göz semptomlarına neden olduğu rapor edilmiştir ve gözyaşı filmini ve korneal yüzeyi etkileyebilmektedir. Benzalkonyum klorürün ayrıca noktasal keratopati ve/veya toksik ülseratif keratopatiye neden olduğu da bildirilmiştir. Kuru göz hastalarında ve korneanın zayıf olabileceği hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Hastalar uzun dönem kullanımda izlenmelidir.

Benzalkonyum ile ilişkili olarak, mevcut sınırlı veriye göre çocuklardaki advers olay profilinde erişkinlere nazaran farklılık bulunmamaktadır. Genel olarak, yine de, çocuklarda göz, verilen bir uyarıcıya erişkinlerdeki göze nazaran daha güçlü reaksiyon gösterir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim çalışması yapılmamıştır.

In vitro çalışmalar, olopatadinin sitokrom P-450 izozimleri 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ve 3A4'ü içeren metabolik reaksiyonları inhibe etmediğini göstermiştir. Bu sonuçlar, olopatadin ile birlikte verilen diğer aktif maddelerle metabolik etkileşime girme ihtimalinin düşük olduğunu 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

Gebe kadınlarda oftalmik olopatadin kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır veya sınırlı miktarda veri bulunmaktadır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, sistemik uygulamadan sonra üreme toksisitesi olduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Olopatadinin gebelik sırasında ve doğum kontrol yöntemi kullanmayan doğurganlık çağındaki kadınlarda kullanılması önerilmez.

Laktasyon dönemi

Hayvanlardan elde edilen veriler, oral uygulamadan sonra olopatadinin süte geçtiğini göstermiştir (ayrıntılar için bkz. Bölüm 5.3).

Yenidoğanlar/bebekler için risk olasılığı göz ardı edilemez.

DUPATİN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

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

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DUPATİN'in, araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeyde bir etkiye sahiptir.

Diğer göz damlalarında da olduğu gibi, geçici görme bulanıklığı veya diğer görme bozuklukları 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

Güvenlilik profilinin özeti

1680 hastanın katıldığı klinik çalışmalarda, olopatadin, tek başına veya 10 mg loratadin ile birlikte yardımcı tedavi olarak, her iki göze günde bir ila dört kez, dört aya kadar uygulanmıştır. Hastaların yaklaşık %4,5'inde olopatadin kullanımıyla ilişkili advers reaksiyonlar görülmesi beklenebilir; ancak, bu advers reaksiyonlar nedeniyle klinik çalışmalardan ayrılan hastaların oranı sadece %1,6'dır. Klinik çalışmalarda olopatadin ile ilişkili ciddi oftalmik veya sistemik advers reaksiyonlar bildirilmemiştir. Tedavi ile ilişkili en sık görülen advers reaksiyon göz ağrısıdır ve genel insidansı %0,7 olarak bildirilmiştir.

Advers reaksiyonların tablolı listesi

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 ciddiyet sırasına göre bulunmaktadır.

Sistem organ sınıfı	Sıklık	Advers reaksiyonlar
Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar	Yaygın olmayan	Rinit
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Bilinmiyor	Aşırı duyarlılık, yüzün şişmesi
Sinir sistemi hastalıkları	Yaygın	Baş ağrısı, tat alma bozukluğu
	Yaygın olmayan	Baş dönmesi, hipoestezi
	Bilinmiyor	Uyku hali
Göz hastalıkları	Yaygın	Göz ağrısı, göz tahrişi, kuru göz, gözlerde anormal his
	Yaygın olmayan	Kornea erozyonu, kornea epitelinde yapısal bozukluk, kornea epitelinde işlevsel bozukluk, noktasal keratit, keratit, kornea lekelenmesi, göz akıntısı, fotofobi, bulanık görme, görme keskinliğinde azalma, göz kapağı spazmı,

		göz rahatsızlığı, göz kaşıntısı, konjonktival foliküller, konjonktival bozukluk, gözde yabancı cisim hissi, gözyaşı artışı, göz kapağı eritemi, göz kapağı ödemi, göz kapağı bozukluğu, göz hiperemisi
	Bilinmiyor	Kornea ödemi, göz ödemi, göz şişmesi, konjonktivit, midriyazis, görme bozukluğu, göz kapağı kenarında kabuklanma
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar	Yaygın	Burunda kuruluk
	Bilinmiyor	Nefes darlığı, sinüzit
Gastrointestinal hastalıklar	Bilinmiyor	Mide bulantısı, kusma
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Yaygın olmayan	Kontakt dermatit, ciltte yanma hissi, kuru cilt
	Bilinmiyor	Dermatit, eritem
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Yaygın	Yorgunluk
	Bilinmiyor	Bitkinlik, halsizlik

Kornea kalsifikasyonu vakaları, korneası ciddi şekilde hasar görmüş bazı hastalarda fosfat içeren göz damlası kullanımıyla ilişkili olarak çok nadiren 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 düzeyde akut toksisiteye sahiptir. Bir şişe (2,5 mL dolum hacmi) olopatadinin kazara yutulması söz konusu olabilir; bu durumda sistemik maruziyet maksimum 19,4 mg olopatadin hidroklorür olacaktır. Bu maruziyet, %100 emilim varsayıldığında, 10 kg'lık bir bebekte 1,94 mg/kg'lık bir nihai doza neden olur.

Köpeklerde QTc aralığının uzaması, yalnızca insanlarda maksimum maruziyetin oldukça üzerinde olduğu düşünülen maruziyetlerde gözlemlenmiştir ve bu da klinik kullanımla çok az ilgisi olduğunu göstermektedir. 102 genç ve yaşlı erkek ve kadın sağlıklı gönüllüye 2,5 gün boyunca günde iki kez 5 mg oral doz uygulanmış ve plasebo ile karşılaştırıldığında QTc aralığında önemli bir uzama gözlemlenmemiştir. Bu çalışmada gözlenen olopatadin plazma

konsantrasyonlarının sabit durumdaki en yüksek değerleri (35 ila 127 ng/mL), kardiyak repolarizasyon üzerindeki etkileri açısından topikal olopatadin için en az 70 katlık bir güvenlilik marjını temsil etmektedir.

Tedavi:

Doz aşımı durumunda hastanın uygun gözlem ve takibi gerekmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik zellikler

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, birden fazla farklı yoldan etki gösteren, güçlü, seçici bir antialerjik/antihistaminiktir. Bir histamin antagonistidir (insanlarda alerjik tepkilerin ana medyatörü) ve histaminin insan konjonktival epitel hücreleri yardımıyla inflamatuvar sitokin üretimine sebep olmasını engeller.

In vitro çalışmalardan elde edilen veriler, pro-inflamatuvar arabulucuların salınımını engellemek için insan konjonktival mast hücreleri üzerinde hareket edebileceğini önermektedir. Açık nazolakrimal kanalları olan hastalarda, olopatadinin topikal oküler uygulaması, çoğunlukla mevsimsel alerjik konjonktivitinin nazal belirti ve semptomlarını azaltmak amacıyla önerilmiştir. Göz bebeği çapında anlamlı bir değişiklik oluşturmamaktadır.

5.2 Farmakokinetik zellikler

Emilim:

Olopatadin, topikal olarak uygulanan diğer tıbbi ürünler gibi sistemik olarak emilir. Bununla birlikte, topikal olarak uygulanan olopatadinin sistemik emilimi, plazma konsantrasyonları analiz sınırının altındaki miktarlar (<0,5 ng/mL) ve 1,3 ng/mL arasında değişen minimum düzeydedir. Bu konsantrasyonlar, iyi tolere edilen oral dozların ardından elde edilen konsantrasyonlardan 50 ila 200 kat daha düşüktür.

Dağılım:

Olopatadin, idrarla esas olarak değişmemiş aktif madde olarak atıldığından, böbrek fonksiyon bozukluğu olopatadinin farmakokinetiğini değiştirir ve ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda (ortalama kreatinin klirensi 13 mL/dk) sağlıklı yetişkinlere kıyasla plazma konsantrasyonları 2,3 kat daha yüksektir. Hemodiyaliz tedavisi gören (idrar çıkışı olmayan) hastalarda 10 mg oral doz uygulandıktan sonra, hemodiyaliz yapılan günde plazma olopatadin konsantrasyonları, hemodiyaliz yapılmayan güne göre önemli ölçüde daha düşük olmuştur; bu da olopatadinin hemodiyaliz ile vücuttan atılabileceğini göstermektedir.

Genç (ortalama yaş 21) ve yaşlı (ortalama yaş 74) hastalarda 10 mg oral olopatadin dozlarının farmakokinetiğini karşılaştıran çalışmalar, plazma konsantrasyonları (EAA), protein bağlanması veya değişmemiş ana ilaç ve metabolitlerin idrarla atılımında önemli bir fark göstermemiştir.

Olopatadin oral dozlamasından sonra böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrek yetmezliği çalışması yapılmıştır. Sonuçlar, bu popülasyonda olopatadin ile biraz daha yüksek plazma konsantrasyonu beklenebileceğini göstermektedir. Olopatadinin topikal oküler dozlamasından sonra plazma konsantrasyonları, iyi tolere edilen oral dozlardan sonra olan konsantrasyonlardan 50 ila 200 kat daha düşük olduğundan, yaşlılarda veya böbrek yetmezliği olan popülasyonda doz ayarlaması gerekli olmayacaktır. Karaciğer metabolizması, eliminasyonun küçük bir yoludur. Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlaması gerekli olmayacaktır.

Biyotransformasyon:

Dozun yaklaşık %60-70'i aktif madde olarak idrarla atılmıştır. İdrarında düşük konsantrasyonlarda iki metabolit, mono-desmetil ve N-oksit tespit edilmiştir.

Eliminasyon:

Oral farmakokinetik çalışmalardan elde edilen sonuçlara göre, olopatadinin plazmadaki yarı ömrü yaklaşık 8 ila 12 saattir ve eliminasyonun büyük bir kısmı böbrekler yoluyla gerçekleşmiştir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri mevcut değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik dışı veriler, geleneksel güvenlilik, farmakoloji, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, kanserojen potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayanarak insanlar için özel bir tehlike olmadığını ortaya koymaktadır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, insan gözü için önerilen maksimum seviyenin çok üzerinde sistemik olopatadin dozları alan dişi hayvanların emzirilen yavrularında büyüme azalması olduğunu göstermiştir. Olopatadin, oral uygulamadan sonra emziren sıçanların sütünde tespit edilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür

Povidon

Hidroksipropil betasiklodekstrin

Poliyeten glikol 400

Hidroksipropil metil selüloz

Borik asit
Mannitol
Konsantre hidroklorik asit
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj malzemesi olarak çevirmeli, beyaz polipropilen kapak ile kapatılmış opak beyaz renkli, düşük yoğunluklu polietilen (LDPE) şişe kullanılmaktadır. Ürünümüz karton kutu içerisinde 2,5 mL ürün içeren 1 şişe ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerinin 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

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2020/26

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.02.2020

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ