

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALERTEC 120 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Feksofenadin hidroklorür 120 mg

Kroskarmelloz sodyum 20 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 adolesanlarda, 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 adolesanlar 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.

Geriatrik 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 güvenlik ve etkililik verisi bulunmadığından, 12 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

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

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

Bu ilaç her tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Feksofenadin hepatik biyotransformasyona uğramaz ve bu nedenle hepatik mekanizma yoluyla diğer ilaçlarla etkileşime girmez.

Feksofenadin, P-glikoprotein (P-gp) ve polipeptit (OATP) taşıyan organik anyonların bir substratıdır. Feksofenadin'in P-gp inhibitörleri veya indükleyicileri ile birlikte kullanımı feksofenadin maruziyetini arttırabilir veya azaltabilir.

Kullanım önerileri gerektiren kombinasyonlar

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.

Bir klinik ilaç etkileşim çalışması, apalutamid (zayıf bir P-gp indükleyicisi) ile tek bir oral doz 30 mg feksofenadin birlikte uygulanmasının, feksofenadin EAA'sında %30'luk bir düşüşe yol açtığını göstermiştir.

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.

Lokal etkili gastrointestinal ajanlar, antasitler ve adsorbanlar:

Omeprazol ile herhangi bir ilaç etkileşimi gözlenmemiştir. Bununla birlikte, alüminyum ve magnezyum hidroksit tuzları içeren bir antasidin feksofenadin hidroklorürden 15 dakika önce uygulanması, büyük olasılıkla gastrointestinal sistemde bağlanmaya bağlı olarak,

biyoyararlanımında bir azalmaya ve dolayısıyla feksofenadinin gastrointestinal emilimini azaltmaya neden olur. Bu nedenle, feksofenadin hidroklorür uygulanması ile lokal etkili gastrointestinal ajanların uygulanması arasında 2 saatlik süre bırakılması önerilmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır

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 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 yeteneği/ Fertilite

Feksofenadin hidroklorürün doğurganlık üzerindeki etkisi hakkında insan bilgisi bulunmamaktadır. Farelerde feksofenadin hidroklorür tedavisinin doğurganlık üzerinde hiçbir etkisi olmamıştır (bkz. Bölüm 5.3).

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.

Farmakodinamik profil ve bildirilen advers reaksiyonlar göz önüne alındığında, feksofenadin hidroklorür tabletlerinin araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki yaratması olası değildir. Objektif testlerle, ALERTEC'in merkezi sinir sistemi işlevi üzerinde önemli bir etkisi olmadığı gösterilmiştir. Bu, hastaların konsantrasyon gerektiren işleri sürdürebilecekleri veya gerçekleştirebileceği anlamına gelmektedir. Bununla birlikte, tıbbi ürünlere olağandışı bir reaksiyon gösteren hassas kişileri belirlemek için, araç sürmeden veya karmaşık görevleri yapmadan önce bireysel yanıtların kontrol edilmesi tavsiye edilir.

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.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş ağrısı, uyuşukluk, baş dönmesi

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı

Bilinmiyor: Ağız kuruluğu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Yorgunluk

Yetişkinlerde pazarlama sonrası deneyimde aşağıdaki istenmeyen etkiler raporlanmıştır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anjiyoödem, göğüste sıkışma, dispne, yanma hissi ve sistemik anafilaksi ile ifade edilen hipersensitivite reaksiyonları.

Psikiyatrik hastalıklar

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

Göz hastalıkları:

Bulanık görme

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Taşikardi, palpitasyon

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Diyare

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Döküntü, ürtiker, pruritus

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. Absorbe edilmemiş herhangi bir tıbbi ürünü elimine etmek için standart önlemler düşünülmelidir.

Aşırı doz aşımının yönetimi:

- Semptomatik tedavi
- Hayati fonksiyonların takibi

Diyaliz feksofenadin hidroklorürü kandan etkili biçimde uzaklaştırmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan diğer antihistaminikler

ATC kodu: R06AX26

Etki mekanizması

Feksofenadin hidroklorür, sedatize edici etkisi olmayan bir H1 reseptör antihistaminidir. Feksofenadin, terfenadinin farmakolojik olarak aktif bir metabolitidir.

Klinik etkililik ve güvenlik

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. Mevsimsel alerjik rinitte yapılan klinik araştırmalar, 24 saatlik etkinlik için 120 mg'lık bir dozun yeterli olduğunu göstermiştir.

Klinik alışmalar sırasında, plaseboya kıyasla hiçbir kardiyotoksik etki veya QT aralığı sresinde anlamlı bir uzama gösterilmemiştir.

5.2. Farmakokinetik zellikler

Genel zellikler

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'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 ncesi 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 radyoişaretli feksofenadin hidroklorür feksofenadinin kan beyin bariyerini geçmediğini göstermiştir.

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

Feksofenadin hidroklorürün karsinogenik potansiyeli, feksofenadin hidroklorür maruziyetini gösteren (plazma AUC değerleri aracılığıyla) destekleyici farmakokinetik çalışmalarla birlikte

terfenadin çalışmaları kullanılarak değerlendirilmiştir. Terfenadin verilen sıçanlarda ve farelerde hiçbir karsinojenite kanıtı gözlenmemiştir (150 mg/kg/gün'e kadar). Farelerde gerçekleştirilen üreme toksisitesi çalışmalarında, feksofenadin fertiliteye zarar vermemiştir, teratojenik bulunmamıştır ve prenatal veya postnatal gelişime zarar vermemiştir.

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 mr

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

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 Yönetmeliği” 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: 16.06.2020

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ