

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZELASS-M % 0,05 göz damlası, çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml göz damlası:

Etkin madde:

Azelastin hidroklorür0,5 mg (% 0,05) (0,45 mg Azelastin'e eşdeğer)
Her damla 0,015 mg azelastin hidroklorür içerir.

Yardımcı madde(ler):

Benzalkonyum klorür0,125 mg/ml
Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril göz damlası, çözelti
Gözle görünür partikül içermeyen, berrak, renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Erişkinler ve 4 yaş ve üzerindeki çocuklarda mevsimsel alerjik konjonktivit semptomlarının tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.

Erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda mevsimsel olmayan (pereniyal) alerjik konjonktivit semptomlarının tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Mevsimsel alerjik konjonktivit:

Erişkinler ve 4 yaş ve üzerindeki çocuklar için önerilen doz, her göze günde 2 defa 1'er damladır, gerektiğinde doz günde 4 defaya çıkarılabilir. Alerjen ile karşılaşma bekleniyor ise ZELASS-M, karşılaşma öncesinde profilaktik olarak kullanılabilir.

Mevsimsel olmayan (pereniyal) alerjik konjonktivit:

Erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklar için önerilen doz her göze günde 2 defa (sabah ve akşam) 1'er damladır, gerektiğinde dozaj günde 4 defaya çıkarılabilir.

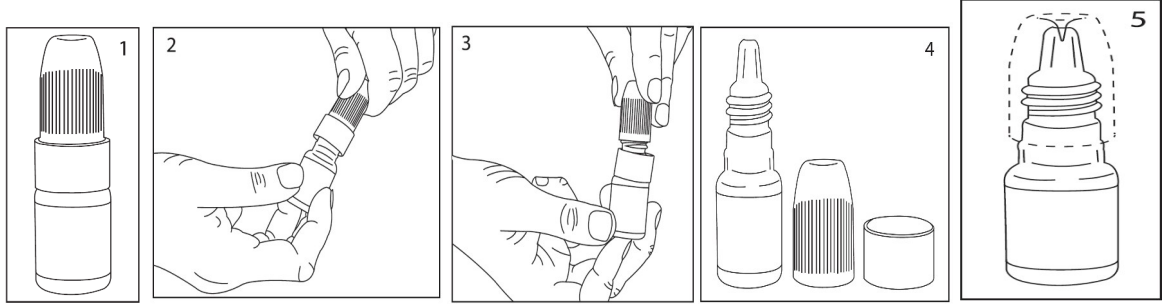
Güvenliliği ve etkililiği 6 hafta süreli klinik çalışmalarda gösterildiği için, kullanım süresi maksimum 6 hafta ile sınırlandırılmalıdır. Hastalara, semptomları kötüleşirse veya 48 saat sonra düzelmezse doktorlarına başvurularını önerilmelidir.

Uygulama şekli:

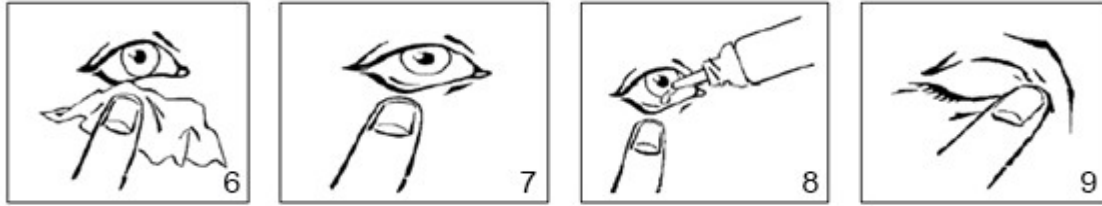
Göze uygulanır.

Alt göz kapağı bir elin işaret parmağı ile çekilerek, konjonktival keseye uygulanır.

Damlalığın ucu herhangi bir yere değdirilmemelidir.



- ZELASS-M'nin şişesini alınız.
- Eller yıkandıktan sonra şişenin kapağı açılmalıdır. (bkz. resim 2).
- Kapağın altında bulunan halka çıkartılmalıdır (bkz. resim 3 ve resim 4).
- Kapak halka olmadan tekrar kapatılmalıdır. Kapak içerisindeki plastik pin şişenin ucunu delecektir (bkz. resim 5)



- Şişe, başparmak ve orta parmak arasında ucu aşağı bakacak şekilde ters tutulmalıdır.
- Baş arkaya yaslanıp, temiz parmakla göz kapağı ile gözünüz arasında bir cep oluşana kadar açılmalıdır (bkz. resim 7). Damla buraya damlatılacaktır (bkz. resim 8).
- Şişenin ucunu göze yakın bir noktaya getiriniz.
- Damlayı göze veya göz kapağına, göz çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Damlaya mikrop bulaşabilir.
- Her seferinde bir damla ZELASS-M damlatmak için ters şişenin dibine hafifçe bastırılmalıdır.
- ZELASS-M'i kullandıktan sonra, göz kapağı serbest bırakılmalıdır, göz kapatılmalı ve bir parmakla burun yanından göz kenarına bastırılmalıdır. Bu ZELASS-M'nin vücudun diğer bölgelerine geçmesini engellemeye yardımcı olur (bkz. resim 9).
- Eğer damlayı iki göze de kullanıyorsanız, diğer göz için aynı uygulama tekrarlanmalıdır.
- Kullanımdan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatılmalıdır.
- Diğer şişeyi açmadan önce, bir şişeyi tamamen kullanınız.
- Eğer damla gözden dışarı damlatılırsa tekrar denenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Mevsimsel alerjik konjonktivitte 4 yaşından küçük çocuklarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. 4 yaş ve üzerindeki çocuklar için önerilen dozlarda kullanılır. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Pereniyal alerjik konjonktivitte 12 yaşından küçük çocuklarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda normal önerilen dozlarda kullanılır. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Normal erişkin dozunda kullanılabilir. Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etken madde veya bölüm 6.1.'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ZELASS-M göz enfeksiyonlarının tedavisi için uygulanmaz. Diğer uyarılar için bkz. 4.5 ve 4.6.

ZELASS-M gözde iritasyona neden olabilen koruyucu madde benzalkonyum klorür içermektedir. Yumuşak kontak lenslerle temastan kaçınılmalıdır. Uygulama öncesinde kontak lensler çıkarılmalı ve hasta lensleri tekrar takmadan önce en az 15 dakika beklemelidir. Yumuşak kontak lenslerde renk bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Benzalkonyum klorürün göz tahrişine, kuru göz semptomlarına neden olduğu ve gözyaşı filmi ile kornea yüzeyini etkileyebileceği bildirilmiştir. ZELASS-M %0,05 göz damlası kuru göz hastalarında ve korneanın zarar görebileceği hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanım durumunda hastalar izlenmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Azelastin ile spesifik etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

Yüksek oral dozlarda azelastin ile etkileşim çalışmaları yapılmıştır, ancak göz damlasının uygulanması sonrası sistemik düzeyleri pikogram aralığında olduğundan azelastin ile herhangi bir ilişki taşımamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin veri bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Azelastinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

İnsanlarda hamilelik sırasında azelastin güvenliliğini saptamak için mevcut bilgiler yetersizdir.

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).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Yüksek dozlarda oral azelastinin deney hayvanlarında advers etkileri (fetus ölümü, gelişme geriliği ve iskelet malformasyonu) indüklediği gösterilmiştir. Lokal oküler uygulama minimal sistemik maruziyetle (piktogram aralığında) sonuçlanacaktır.

Laktasyon dönemi

Azelastin düşük miktarlarda süte geçmektedir.

ZELASS-M'in emzirme döneminde kullanımı önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

İnsanlarda üreme yeteneği üzerindeki etkiler araştırılmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ZELASS-M'in uygulanması sonrası görülebilecek hafif, geçici iritasyonun büyük miktarlarda görmeyi etkilemesi beklenmez. Ancak, eğer görme üzerine geçici etkiler oluşursa, hastaya araç ve makine kullanımı öncesi bu etkiler geçinceye kadar beklenmesi önerilmelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Şu terimler ve sıklık dereceleri kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Başıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar (kızarıklık ve pruritus gibi)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın değil: Acı tat

Göz hastalıkları

Yaygın: Geçici olarak gözde hafif irritasyon

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: 0312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Oküler doz aşımı sonrası spesifik reaksiyonlar bilinmemektedir ve oküler yolla uygulamayla doz aşımı reaksiyonları beklenmemektedir.

İnsanlarda azelastin hidroklorürün toksik dozlarının uygulanmasıyla ilgili herhangi bir deneyim bulunmamaktadır. Hayvan deneylerinin sonuçlarına bağlı olarak aşırı dozaj veya intoksikasyon durumunda merkezi sinir sisteminde bozukluklar beklenebilir. Bu bozuklukların tedavisi semptomatik olmalıdır. Bilinen antidotu yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, dekonjestanlar ve antialerjikler, diğer antialerjikler
ATC Kodu: S01GX07

Bir fitalazinon türevi olan azelastin, selektif H1 antagonist özellikleri olan güçlü ve uzun etkili antialerjiktir. Ek olarak, topikal oküler uygulama sonrası anti-inflamatuvar etkisi saptanmıştır.

In vivo (klinik öncesi) ve *in vitro* çalışmalara ait veriler, azelastinin, lökotrien, histamin, PAF ve serotonin gibi erken ve geç evre alerjik reaksiyonlarda rol oynayan kimyasal mediyatörlerin sentez veya salınımını inhibe ettiğini göstermektedir.

Bugüne kadar, yüksek dozda oral azelastin ile tedavi edilen hastalardaki uzun dönem tedavinin çoklu doz çalışmalarında gösterildiği gibi EKG değerlendirmelerinde, düzeltilmiş QT (QTc) aralığı üzerine azelastinin klinik olarak önemli herhangi bir etkisi olmadığı gösterilmiştir.

Oral yoldan azelastin ile tedavi edilen 3.700'den fazla hastada, azelastin ile ilişkili ventriküler aritmi ya da torsade de pointes gözlenmemiştir.

Alerjik konjonktivit semptomlarının hafifletilmesi 15-30 dakika içerisinde fark edilmelidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler (sistemik farmakokinetik)

Emilim:

Oral uygulamayı takiben, azelastin hızlı bir şekilde emilirken %81 oranında biyoyararlanım göstermektedir. Gıdaların emilime etkisi yoktur.

Dağılım:

Dağılım hacmi yüksektir ve daha çok periferdedir. Proteinlere bağlanma düzeyi, göreceli olarak düşüktür (%80-90, ilaç etkileşimi reaksiyonları açısından endişeye neden olmayacak kadar düşük bir düzey).

Biyotransformasyon:

Terapötik olarak aktif metabolit N-Desmetil azelastin'dir.

Eliminasyon:

Tek doz azelastinden sonra plazma eliminasyon yarı ömrü azelastin için yaklaşık 20 saat ve terapötik olarak aktif metabolit olan N-Desmetil azelastin için yaklaşık 45 saattir. Atılım başlıca feçes yoluyla gerçekleşmektedir. Uygulanan dozun küçük bir kısmının uzamış atılımı, ilacın entero-hepatik sirkülasyona uğradığını düşündürmektedir.

Hastalardaki karakteristikler (oküler farmakokinetik)

Doğrusallık /Doğrusal olmayan durum:

Azelastinin (her gözde günde dört kez) tekrar oküler uygulamasını takiben, C_{maks} kararlı durum plazma azelastin hidroklorür düzeyleri çok düşüktür ve kantifikasyon limit düzeyinde veya altında tespit edilmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Azelastin hidroklorür kobaylarda herhangi bir duyarlaştırıcı potansiyeli göstermemiştir.

Azelastin, bir dizi *in vitro* ve *in vivo* testlerde herhangi bir genotoksik potansiyel ve sıçan ve farelerde karsinojenik potansiyel göstermemiştir.

Erkek ve dişi sıçanlarda, azelastinin 3 mg/kg/gün'den büyük oral dozlarında fertilité indeksinde doza bağı azalmaya neden olmuştur; bununla birlikte kronik toksisite çalışmaları sırasında dişi veya erkek üreme organlarında ilaca bağı herhangi bir değişiklik bulunmamıştır.

Sıçan, fare ve tavşanlarda embriyotoksik ve teratojenik etkiler, sadece maternal toksik dozlarda ortaya çıkmıştır (örneğin; 68,6 mg/kg/gün dozunda tavşan ve sıçanlarda iskelet malformasyonları gözlenmiştir).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür
Sorbitol (%70'lik sıvı)
Hipromelloz
Disodyum EDTA
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

24 ay

ZELASS-M ağzı açıldıktan sonra 28 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.
Bu süre içerisinde ilaç 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

6 ml ürün içeren, damlalıklı, opak, düşük yoğunluklu polietilen şişe ve çevirmeli beyaz PP kapak kullanılmaktadır. Bir kutu içinde 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 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(LARI)

2016/203

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.04.2016
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ