

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALOMIDE % 0.1 steril göz damlası, çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Çözeltinin 1 ml'si 1 mg lodoksamid (1.78 mg lodoksamid trometamol olarak) içerir.

Yardımcı madde:

Benzalkonyum klorür 0.07 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası.

Berrak, renksiz veya çok açık sarı renkte çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

ALOMIDE bahar konjonktiviti, dev papiller konjonktivit, allerjik veya atopik keratokonjonktivit gibi allerjik göz hastalıklarının tedavisinde endikedir. Bu hastalıkların nedeni kesin bilinmemekle birlikte havada taşınan allerjenler veya kontakt lens kullanımına bağlı olarak ortaya çıkabilmektedir. Lodoksamid ayrıca enflamatuvar cevapta çabuk "tip I" entoleransın belirgin olduğu göz hastalıklarında da etkili olabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkin ve 4 yaşından büyük çocuklarda her göze düzenli aralıklarla günde 4 kez 1 veya 2 damla damlatılarak uygulanır. ALOMIDE'in tedavi edici etkinliği düzenli kullanılmasına bağlıdır.

ALOMIDE ile tedaviye semptomatik cevap, örneğin kaşınma hissinin veya gözde sulanma, kızarma ve akıntının ilk bir kaç günde azalmasıyla belli olmaktadır. Ancak 4 haftalık uzun bir tedavinin gerekebildiği durumlar olabilir. Semptomlar bir kez durduktan sonra, tedaviye gereğinden uzun süreyle, daha ileri dönemlerde diallerjik tekrarlanmaların önlenmesi için devam edilebilir.

Gerektiği hallerde ALOMIDE ile birlikte kortikosteroid tedavisi oftalmolog kontrolü altında yapılır.

Uygulama şekli:

Oküler kullanım içindir.

Damlalık ve solüsyonun kontaminasyonunu önlemek için, şişe damlalığının göz kapakları veya gözün diğer yüzeylerine değmemesine dikkat edilmelidir.

Göz kapağına yavaşça yaklaştırılması ve damlatmadan sonra nazolakrimal kısmın oklüzyonu tavsiye edilmektedir. Bu önlem, oküler yoldan uygulanan tıbbi ürünün sistemik absorpsiyonunu azaltabilir ve sistemik yan etkilerin azalmasını sağlar.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği / Karaciğer yetmezliği:

ALOMIDE bu grup hastalarda çalışılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

4 yaşın altındaki çocuklarda ALOMIDE'in güvenliliği ve etkililiği saptanmamıştır. 4 yaş ve üzeri çocuklarda doz yetişkinlerle aynıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerle aynıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılık gösterenlerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ALOMIDE'in damlatma sıklığı ve süresi önerilen süreyi aşmamalıdır.

ALOMIDE damlatıldıktan sonra gözde geçici rahatsızlık hissi, yanma veya batma oluşabileceği hakkında hastalara bilgi verilmelidir. Eğer bu semptomlar devam ederse hastalar doktorlarını bilgilendirmelidir.

ALOMIDE koruyucu madde olarak göz iritasyonuna neden olabilen ve yumuşak kontakt lenslerin rengini bozduğu bilinen benzalkonyum klorür içermektedir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınılmalıdır. Benzalkonyum klorür içeren diğer oftalmik preparatlarda olduğu gibi ALOMIDE tedavisi sırasında kontakt lens kullanılmamalıdır. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klinik çalışmalar süresince ve pazarlama sonrası deneyimlerde diğer tıbbi ürünlerle bir etkileşim gösterilmemiştir.

Eğer birden fazla topikal oftalmik ilaç kullanılıyorsa, ilaçlar en az 5 dakikalık bir ara ile uygulanmalıdır. Göz pomadları ve jelleri en son uygulanmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Deney hayvanlarında yapılan çalışmalar üreme, gebelik, embriyonel/fötal gelişim, doğum ve postnatal gelişim ile ilgili zararlı etkiler göstermemiştir. Deney hayvanlarındaki üreme çalışmaları tam olarak insanlardaki yanıtı yansıtmadığından, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara ALOMIDE verilirken dikkatli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Hamile kadınlarda yapılmış yeterli ve kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Hayvan çalışmaları üreme toksisitesi üzerinde doğrudan veya dolaylı zararlı etkiler göstermemiştir. Deney hayvanlarındaki üreme çalışmaları tam olarak insanlardaki yanıtı yansıtmadığından, hamile kadınlara ALOMIDE verilirken dikkatli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Lodoksamidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. ALOMIDE'in hayvan sütü ile atılımı ile ilgili bilgiler kısıtlıdır. Memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ALOMIDE tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ALOMIDE tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Deney hayvanlarında yapılan çalışmalar üreme ile ilgili zararlı etki göstermemiştir (bölüm 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verilerine bakınız).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Tüm göz damlalarıyla olduğu gibi, geçici olarak bulanık görüntü ya da diğer görsel bozukluklar araç ya da makine kullanımını etkileyebilir. İlaç damlatıldıktan sonra bulanık görüntü oluşursa hasta aracı ya da makineyi kullanmadan önce görüntü netleşene kadar beklemelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki advers reaksiyonlar şu kurala göre sınıflandırılmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$ arası), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ile $< 1/100$ arası), seyrek ($\geq 1/10.000$ ile $< 1/1.000$ arası), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor). Sıklığa göre gruplamada, istenmeyen etkiler ciddiyetine göre büyükten küçüğe doğru sunulmaktadır. Advers reaksiyonlar klinik çalışmalardan ve pazarlama sonrası spontan raporlardan elde edilmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek : İlaça karşı duyarlılık

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan : Baş dönmesi, sersemlik

Seyrek : Somnolans, tat bozukluğu

Göz hastalıkları:

Çok yaygın : Oküler rahatsızlık

Yaygın : Bulanık görme, kuru göz, gözde kaşıntı, göz yaşında artma, oküler hiperemi

Yaygın olmayan : Gözde ağrı, gözde ödem, astenopi, korneal birikme, konjunktival ödem, gözde anormal duyarlılık, gözlerde yabancı cisim hissi, göz akıntısı, gözde iritasyon

Seyrek :Korneal erazyon, korneada yara, korneal abreyon, ön oda hücresi, korneal epitelyumda bozukluk, keratit, blefarit, gözde alerji, görme bozukluğu, göz kapağında ödem, konjunktival bozukluk

Kardiyak hastalıklar:

Bilinmiyor: :Çarpıntı

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar:

Seyrek :burunda kuruluk, hapşırma

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın olmayan :Bulantı

Seyrek :Mide rahatsızlığı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan : Deride soyulma

Seyrek : Döküntü

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan : Sıcaklama hissi

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın risk/yarar dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'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

Bu preparatın karakteristiğinden dolayı, bu ürünün oküler doz aşımında veya yanlılıkla ağız yoluyla alınması halinde dahi hiçbir toksik etki beklenmemektedir.

ALOMIDE'in topikal olarak aşırı dozu, gözlerden ılık su ile uzaklaştırılmalıdır.

Topikal uygulamadan sonra doz aşımı olgusu bildirilmemiştir.

Kazaen 0.1 ila 10.0 mg lodoksamidin sistemik oral uygulanmasını takiben aşağıdaki istenmeyen etkiler oluşabilir: sıcaklık hissi, ateş basması, bulantı, kusma, terleme ve karın ağrısı. 3.0 ve 10.0 mg oral lodoksamidinle sistolik ve diastolik kan basıncında geçici yükselmeler gözlemlenmiştir, ancak kısa sürede kendiliğinden düzelmiştir. Oral doz sonrası diğer olası advers etkiler: baş ağrısı, sersemlik, bitkinlik ve yumuşak dışkılamadır.

Kazaen yutulursa, ilacın emilimi azaltılmaya çalışılmalıdır. Eğer aşırı doz 1 saat içinde alınmışsa lavaj veya aktif kömür ile tedavi düşünülmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Göz ilaçları; dekonjestanlar ve antialerjikler; diğer antialerjikler.
ATC kodu: S01G X05.

Lodoksamid, *in vivo* Tip I ani aşırı duyarlılık reaksiyonunu inhibe ettiği insan ve hayvanlarda yapılan kapsamlı *in vivo* çalışmalarla kanıtlanan bir mast hücresi stabilizatörüdür. Lodoksamid, reagin veya IgE ve antijen-aracılı reaksiyonlarla ilişkili kutanöz vasküler permeabilitedeki artışı inhibe eder.

In vitro çalışmalar, lodoksamidin kemirgen mast hücrelerini stabilize etme ve antijenle uyarılan histamin salınımını önleme yeteneğini göstermiştir.

Ayrıca, lodoksamid, diğer mast hücresi inflamatuvar mediyatörlerinin salınımını (örneğin, SRS-A, peptido-lökotrienler olarak da bilinen anafilaksin yavaş etkili maddesi) önler ve eozinofil kemotaksisini inhibe etmektedir.

Lodoksamid, *in vitro* histamin salınımını, antijen uyarımıyla mast hücresi içine kalsiyum girişini önleyerek engeller. Lodoksamid instrinsik vazokonstriktör, antihistaminik, siklooksijenaz inhibisyonu veya diğer başka bir antiinflamatuvar aktiviteye sahip değildir.

Lodoksamidle uzun süreli tedavi (periyot aralıkları 180 günden 2 yıla kadar) taşiflaksi belirtisi göstermemiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

¹⁴C-lodoksamid'in dağılımı, 3 mg (50 µCi) oral lodoksamid dozu alan altı sağlıklı erişkin gönüllüde çalışılmıştır.

Emilim:

Uygulama yeri açısından (göze uygulanır) sistemik dolaşıma geçen miktarı çok küçük düzeydedir.

Dağılım:

On iki sağlıklı erişkin gönüllüde yürütülen bir çalışmada, 10 gün boyunca günde dört kez her bir göze bir damla topikal ALOMIDE uygulaması, 2.5 ng/ml saptama sınırında herhangi bir ölçülebilir lodoksamid plazma düzeyiyle sonuçlanmamıştır.

Biyotransformasyon:

Biyotransformasyon majör eliminasyon yolu olarak bulunmuştur. ¹⁴C-lodoksamid'in erkeklerdeki biyoyararlanımı %71 olup yaklaşık biyotransformasyona uğramış absorbe edilmiş ilacın %87'sidir. Lodoksamidin metabolik transformasyonu oksilamid gruplarının monoksamat ve diamine aşamalı olarak hidrolizi ile sonuçlanır. Diamin O-glukuronit veya O-sülfat konjugasyonu ile takip edilen başka bir hidroksilasyona maruz kalır. O-glukuronit veya O-sülfat metabolitleri vücuttan atılmış metabolitlerin %3 ve %5'ine tekabül eden monoksamat ve diamine ile birlikte biyotransformasyona uğrayan lodoksamid'in %79'u kadardır.

Eliminasyon:

Dozun büyük bölümü metabolit olarak idrarla atılmıştır, daha küçük bir kısmının da feçesle atıldığı görülmüştür. İdrarla atılmadan ¹⁴C-lodoksamid'in eliminasyon yarı ömrü 8.5 saat olarak hesaplanmıştır. Absorbe edilen dozun sadece %2.7'si idrarla değişmeden atılmaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Bu konu ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Farklı hasta gruplarında bilinen önemli bir farmakokinetik değişiklik yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi çalışmalar, lodoksamid trometamol tavşan ve maymunlara yüksek oral dozlarda veya topikal uygulama ile uygulandığında önemli toksisite göstermemiştir.

Üç in vitro ve bir in vivo çalışma genotoksisite mutajenik potansiyeli olmadığını kanıtlamıştır. Bir in vitro hücre transformasyon deneyinde, sadece çok yüksek konsantrasyonlarda (4000 µg/ml'den daha büyük) transforme olmuş fokus sayısında bazı artışlar göstermiştir.

Sıçan veya tavşanlarda 100 mg/kg/gün'e kadar oral uygulanan dozlarda üreme, gebelik, fetal veya çocuk gelişimi ile ilgili etki göstermemiştir.

Dişi veya erkek sıçanlarda lodoksamid trometamol ile uzun dönemli bir çalışma (iki yıl oral uygulama), 100 mg/kg/gün dozlarında (insanlardaki amaçlanan klinik dozdan 5000 kat daha fazla) hiçbir neoplastik ya da tümörojenik etki göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür
Mannitol
EDTA disodyum
Hidroksipropil metilselüloz
Sodyum sitrat
Sitrik asit monohidrat
Tiloksapol
Hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı),
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Spesifik bir geçimsizlik çalışması gerçekleştirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

24 ay.
Açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Kullandıktan sonra şişeyi sıkıca kapatınız. Her kullanımdan sonra sıkıca kapatınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, polietilen kendinden damlalıklı şişelerde 5ml.

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

Özel bir kullanma talimatı yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık / Beykoz / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2017/788

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

12.10.2017

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ