

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Vivialle 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži 0,5 mg/ml azelastinklorida. Svaka kap sadrži 0,0216 mg azelastinklorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina.

Bistra otopina.

pH vrijednost iznosi između 5,8 i 6,5.

Osmolalnost iznosi između 250 i 320 mosmol/kg.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje i sprječavanje simptoma sezonskog alergijskog konjunktivitisa u odraslih i djece u dobi od 4 i više godina. Liječenje simptoma nesezonskog (cjelogodišnjeg) alergijskog konjunktivitisa u odraslih i djece u dobi od 12 i više godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Sezonski alergijski konjunktivitis: uobičajena doza u odraslih i djece u dobi od 4 i više godina je jedna kap u svako oko dva puta dnevno, koja se prema potrebi može povećati na četiri puta dnevno. Ako se očekuje izlaganje alergenima, Vivialle kapi za oko trebaju se primjenjivati profilaktički prije izlaganja.

Nesezonski (cjelogodišnji) alergijski konjunktivitis: uobičajena doza u odraslih i djece u dobi od 12 i više godina je jedna kap u svako oko dva puta dnevno, koja se prema potrebi može povećati na četiri puta dnevno.

S obzirom na to da su sigurnost i djelotvornost dokazane u kliničkim ispitivanjima tijekom razdoblja u trajanju do 6 tjedana, trajanje bilo kojeg ciklusa liječenja potrebno je ograničiti na najviše 6 tjedana.

Bolesnike je potrebno savjetovati da se obrate svojem liječniku ako se simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju nakon 48 sati.

Važno je napomenuti da se primjena koja traje dulje od 6 tjedana mora odvijati pod nadzorom liječnika, čak i u slučaju sezonskog alergijskog konjunktivitisa.

Način primjene

Za oko.

Ako bolesnik nosi kontaktne leće, potrebno ih je ukloniti prije primjene lijeka Vivialle. Bolesnik treba pričekati 15 minuta prije vraćanja kontaktnih leća u oči.

Prilikom primjene ovih kapi za oko, korisnik treba temeljito oprati ruke prije otvaranja bočice.

Vivialle je otopina bez konzervansa.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Vivialle kapi za oko nisu namijenjene za liječenje infekcija oka.

Kontaktne leće potrebno je izvaditi prije primjene, a bolesnik treba pričekati barem 15 minuta prije nego što ih ponovno umetne u oči.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena specifična ispitivanja interakcija lijeka Vivialle kapi za oko. Provedena su ispitivanja interakcija pri visokim peroralnim dozama azelastina; međutim, nisu značajna za Vivialle kapi za oko jer su sistemske razine nakon primjene kapi za oko u rasponu u pikogramima.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoji dovoljno dostupnih podataka za utvrđivanje sigurnosti azelastina u trudnica. Pokazalo se da azelastin pri visokim peroralnim dozama uzrokuje nuspojave (smrt ploda, zaostajanje u rastu i malformacija kostiju) u pokusnih životinja. Lokalna primjena u oko dovest će do minimalne sistemske izloženosti (raspon u pikogramima). Međutim, potreban je oprez prilikom primjene Vivialle kapi za oko tijekom trudnoće.

Dojenje

Azelastin se izlučuje u mlijeko u malim količinama. Zbog toga se Vivialle kapi za oko ne preporučuju tijekom dojenja.

Plodnost

Nisu ispitani učinci na plodnost u ljudi.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije vjerojatno da će blaga, prolazna nadraženost do koje može doći nakon primjene Vivialle kapi za oko utjecati na vid u većoj mjeri. Međutim, ako dođe do bilo kakvih prolaznih učinaka na vid, bolesnika je potrebno savjetovati da pričeka dok se simptomi ne povuku prije upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Procjena nuspojava temelji se na sljedećim učestalostima:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

Rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$)

Vrlo rijetko ($< 1/10\,000$)

Nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka)

Poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko: alergijske reakcije (kao što su osip i svrbež)

Poremećaji živčanog sustava

Manje često: gorak okus

Poremećaji oka

Često: blaga, prolazna nadraženost oka

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Nema poznatih specifičnih reakcija nakon predoziranja uslijed primjene u oko te se reakcije predoziranja ne očekuju kod puta primjene u oko.

Ne postoji iskustvo primjene toksičnih doza azelastinklorida u ljudi.

U slučaju predoziranja ili trovanja očekuju se poremećaji središnjeg živčanog sustava na temelju rezultata ispitivanja provedenih na životinjama. Liječenje tih poremećaja mora biti simptomatsko. Nema poznatog antidota.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: dekonjestivi i antialergici, ostali antialergici

ATK oznaka: S01GX07

Azelastin, derivat ftalazinona, klasificira se kao jaki antihistaminik dugog djelovanja sa svojstvima selektivnog antagonista receptora H_1 . Dodatan protuupalni učinak može se uočiti nakon primjene u oko.

Podaci iz *in vivo* (nekliničkih) i *in vitro* ispitivanja pokazuju da azelastin inhibira sintezu ili oslobađanje kemijskih posrednika za koje je poznato da su uključeni u alergijske reakcije u ranoj i kasnoj fazi, kao što su leukotrieni, histamin, faktor aktivacije trombocita (PAF) i serotonin.

Do danas su procjene elektrokardiograma (EKG) koje su provedene u bolesnika koji su primali dugoročnu terapiju visokim peroralnim dozama azelastina pokazale da u ispitivanjima višestrukih doza ne postoji klinički značajan učinak azelastina na korigirani QT (QTc) interval.

Nikakva povezanost azelastina s ventrikularnom aritmijom ili stanjem torsade de pointes nije uočena u više od 3700 bolesnika liječenih oralnim azelastinom.

Ublažavanje simptoma alergijskog konjunktivitisa trebalo bi se uočiti nakon 15 – 30 minuta.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Opća svojstva (sistemska farmakokinetika)

Azelastin se brzo apsorbira nakon peroralne primjene i pokazuje apsolutnu bioraspoloživost od 81 %. Hrana ne utječe na apsorpciju. Volumen distribucije je visok, što ukazuje na distribuciju pretežno u periferna tkiva. Razina vezanja na proteine relativno je niska (80 – 90 %, što je preniska razina da bi izazvala zabrinutost u pogledu reakcija istiskivanja lijeka).

Poluvijek eliminacije iz plazme nakon jedne doze azelastina iznosi otprilike 20 sati za azelastin i otprilike 45 sati za terapijski aktivan metabolit N-desmetil azelastin. Lijek se uglavnom izlučuje putem stolice. Kontinuirano izlučivanje malih količina doze putem stolice ukazuje na to da postoji mogućnost određene enterohepatičke cirkulacije.

Svojstva u bolesnika (farmakokinetika nakon primjene u oko)

Nakon opetovane primjene u oko Vivialle kapi za oko (najviše jedna kap u svako oko, četiri puta dnevno).

maksimalna koncentracija (C_{max}) azelastinklorida u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže bila je vrlo niska i uočena je pri granici kvantifikacije ili ispod te granice.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Azelastinklorid nije pokazao potencijal izazivanja preosjetljivosti u zamoraca. Azelastin nije pokazao genotoksični potencijal u nizu *in vitro* i *in vivo* testova, kao ni karcinogeni potencijal u štakora ili miševa.

Azelastin je u mužjaka i ženki štakora pri peroralnim dozama većima od 3,0 mg/kg dnevno uzrokovao smanjenje indeksa plodnosti povezano s dozom; međutim, nikakve promjene povezane s tvari nisu uočene u reproduktivnim organima mužjaka ili ženki tijekom ispitivanja kronične toksičnosti.

Do embriotoksičnih i teratogenih učinaka u štakora, miševa i kunića došlo je samo pri dozama toksičnima za majku (na primjer, izobličenja kostiju uočena su u štakora i kunića pri dozama od 68,6 mg/kg dnevno).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Sorbitol
Hipromeloza
Dinatrijev edetat
Natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
Voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.
Nakon otvaranja: ne upotrebljavati dulje od 3 mjeseca.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Ne zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Višedozni spremnik bez konzervansa za oftalmološke otopine. Sastoji se od bočice od polietilena niske gustoće sa sustavom za kapanje (oftalmološki dozator na stiskanje, OSD) i kapice. Jedna bočica sadrži 10 ml otopine.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-998809060

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

21. ožujak 2025./-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/-