

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Olopatadine UNIMED PHARMA 1 mg/ml očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje 1 mg olopatadínu (čo zodpovedá 1,11 mg olopatadíni-um-chloridu).
Jedna kvapka obsahuje 30 mikrogramov olopatadínu (čo zodpovedá 33,3 mikrogramom olopatadíni-um-chloridu).

Pomocná látka so známym účinkom: hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát 2,991 mg v 1 ml roztoku (čo zodpovedá 0,80 mg fosforečnanov v 1 ml roztoku).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky (očné kvapky).

Číry a bezfarebný roztok, prakticky bez viditeľných častíc, s pH v rozmedzí 6,5 - 7,5 a osmolalitou 280 - 320 mOsm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba očných prejavov a symptómov sezónnej alergickej konjunktivitídy.

Olopatadine UNIMED PHARMA je indikovaný dospelým, dospievajúcim vo veku 12 až 18 rokov a deťom vo veku od 3 do 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávka je jedna kvapka Olopatadine UNIMED PHARMA do spojovkového vaku postihnutého oka (očí) dvakrát denne (až 8 hodín). Pokiaľ je to potrebné, liečba môže pokračovať až po dobu štyroch mesiacov.

Starší ľudia

U starších pacientov nie je nevyhnutná žiadna úprava dávky.

Pediatrická populácia

Olopatadine UNIMED PHARMA sa môže používať u pediatrických pacientov vo veku troch rokov a starších v rovnakej dávke ako u dospelých. Bezpečnosť a účinnosť olopatadínu u detí vo veku do 3 rokov nebola stanovená. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Porucha funkcie pečene/obličiek

Olopatadín vo forme očných kvapiek sa neskúmal u pacientov s renálnym alebo hepatálnym ochorením. Neočakáva sa však, že by bola potrebná akákoľvek úprava dávky pri hepatálnom alebo renálnom poškodení (pozri časť 5.2).

Spôsob podávania

Iba na podanie do oka.

Pacient odskrutkuje ochranný uzáver fľašky, prípadne pred použitím lieku odstráni aj poistný krúžok, ak je uvoľnený. Pri aplikácii pacient mierne zakloní hlavu, obráti fľašku hore dnom a stlačením fľašky vkvapne do dolného spojovkového vaku predpísaný počet kvapiek. Pri aplikácii sa má dbať na to, aby sa hrot kvapkadla nedotkol viečka, okolitých oblastí oka alebo iných povrchov. Tým sa zabráni kontaminácii špičky kvapkadla a roztoku.

Fľaška sa uchováva pevne uzatvorená v zvislej polohe.

V prípade súbežnej liečby s inými topickými očnými liekmi, je potrebné medzi následnými aplikáciami dodržať interval aspoň päť minút. Očné masti sa majú aplikovať ako posledné.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Olopatadine UNIMED PHARMA je antialergický/antihistamínový liek a hoci sa podáva topicky, absorbuje sa systémovo. Ak sa vyskytnú závažné reakcie alebo precitlivenosť, prerušte túto liečbu.

Ak sa počas liečby objavia u pacienta vedľajšie účinky ako je podráždenie očí, bolesť, začervenanie, ak nastane zmena videnia, alebo ak sa stav pacienta zhoršuje, treba prerušiť túto liečbu a navrhnúť nový manažment liečby.

Pacienti, ktorí majú v anamnéze kontaktnú precitlivenosť na striebro, nesmú používať tento liek, pretože rozptýlené kvapky môžu obsahovať stopy striebra pochádzajúce z uzáveru fľašky.

Kontaktné šošovky

Olopatadine UNIMED PHARMA nebol testovaný u pacientov, ktorí nosia kontaktné šošovky. Preto majú byť pacienti poučení, aby si pred aplikáciou očných kvapiek vybrali kontaktné šošovky a počkali minimálne 15 minút po aplikácii, predtým ako si kontaktné šošovky opäť vložia.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne štúdie interakcií s inými liekmi.

Štúdie *in vitro* ukázali, že olopatadín neinhibuje metabolické reakcie, ktoré zahŕňajú izoenzy my 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 3A4 cytochrómu P-450. Tieto výsledky naznačujú, že nie je pravdepodobné, že by olopatadín mal za následok metabolické interakcie s inými súčasne podávanými účinnými látkami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne alebo existujú iba obmedzené údaje o používaní očného olopatadínu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu po systémovom podávaní (pozri časť 5.3). Olopatadín sa neodporúča počas gravidity a u žien, ktoré môžu otehotnieť a nepoužívajú antikoncepciu.

Dojčenie

Dostupné údaje u zvierat preukázali vylučovanie olopatadínu do mlieka po perorálnom podaní (podrobnosti pozri v časti 5.3).

Riziko pre novorodencov/dojčatá nemožno vylúčiť.

Olopatadine UNIMED PHARMA sa nemá používať počas dojčenia.

Fertilita

Neboli vykonané štúdie na vyhodnotenie účinku pri lokálnom očnom podaní olopatadínu na ľudskú fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Olopatadine UNIMED PHARMA nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tak ako pri iných očných kvapkách, dočasné rozmazané videnie alebo iné zrakové poruchy môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa po nakvapkaní prejavuje rozmazané videnie, pacient musí počkať, pokiaľ sa zrak vyjasní, predtým ako začne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických štúdiách zahŕňajúcich 1680 pacientov sa olopatadín podával jedenkrát až štyrikrát denne do oboch očí počas štyroch mesiacov ako monoterapia alebo ako prídavná terapia k 10 mg loratadínu. Dá sa očakávať, že približne 4,5% pacientov môže mať skúsenosť s nežiaducimi reakciami, avšak len 1,6% pacientov prerušilo klinické štúdium z dôvodu týchto nežiaducich reakcií v súvislosti s olopatadínom. V klinických štúdiách sa nezaznamenali žiadne závažné oftalmologické alebo systémové nežiaduce reakcie v súvislosti s olopatadínom. Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou v súvislosti s liečbou bola očná bolesť, zaznamenaná s celkovým výskytom 0,7%.

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené počas klinických štúdií a post-marketingových dát a sú klasifikované podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($> 1/10,000$ až $< 1/1,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10,000$) alebo neznáme (nemožno vyhodnotiť z dostupných dát). V rámci každej frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Klasifikácia podľa orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Infekcie a nákazy	Menej časté	rinitída
Poruchy imunitného systému	Neznáme	hypersenzitivita, opuch tváre
Poruchy nervového systému	Časté	bolesť hlavy, dysgeúzia
	Menej časté	závrat, znížená citlivosť
	Neznáme	ospalosť
Poruchy oka	Časté	očná bolesť, podráždenie oka, suché oko, abnormálny pocit v očiach
	Menej časté	erózia rohovky, poškodenie epitelu rohovky, porušená funkcia epitelu rohovky, bodkovaná keratitída, keratitída, sfarbenie rohovky, očný sekrét, fotofóbia, rozmazané videnie, znížená zraková ostrosť, blefarospazmus, očný diskomfort, svrbenie oka, konjunktiválne folikuly, konjunktiválne poruchy, pocit cudzieho telieska v očiach, zvýšené slzenie, erytém očných viečok, edém očných viečok, ochorenie očných viečok, očná hyperémia
	Neznáme	edém rohovky, očný edém, opuch oka, zápal spojiviek, rozšírenie zreníc, poruchy zraku, chrasta na okraji očného viečka
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	nazálna suchosť
	Neznáme	dýchavičnosť, sinusitída
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Neznáme	nevoľnosť, vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	kontaktná dermatitída, pocit pálenia pokožky, suchá koža
	Neznáme	dermatitída, erytém
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	únava
	Neznáme	asténia, malátnosť

V súvislosti s používaním očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany boli veľmi zriedkavo u niektorých pacientov so závažne poškodenými rohovkami hlásené prípady kalcifikácie rohovky.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje u ľudí, pokiaľ ide o predávkovanie pri náhodnom alebo úmyselnom požití. Olopatadín má nízky stupeň akútnej toxicity u zvierat. Náhodné požitie celého obsahu 5 ml, resp. 10 ml fľašky Olopatadine UNIMED PHARMA by poskytlo maximálnu systémovú expozíciu 5 mg, resp. 10 mg olopatadínu. Takáto expozícia by mala za následok konečnú dávku 0,5 mg/kg (resp. 1 mg/kg) u dieťaťa s hmotnosťou 10 kg, pri predpokladanej 100%-nej absorpcii.

Prolongácia QTc intervalu u psov sa pozorovala len pri expozíciách, ktoré sa považovali za expozície v dostatočne veľkom nadbytku nad maximálnu expozíciu pre človeka, čo naznačuje malú relevanciu pre klinické použitie. Perorálna dávka 5 mg sa podávala dvakrát denne počas 2,5 dňa 102 zdravým mladým a starším dobrovoľníkom mužského a ženského pohlavia bez signifikantnej prolongácie intervalu QTc v porovnaní s placebom. Rozsah maximálnych koncentrácií olopatadínu v plazme pri

ustálenom stave (35 až 127 ng/ml) pozorovaný v tejto štúdii predstavuje najmenej 70-násobnú toleranciu pre topický olopatadín, pokiaľ ide o účinky na kardiálnu repolarizáciu.

V prípade predávkovania sa má zahájiť vhodný monitoring a liečba pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká; dekongesčné liečivá a antialergiká; iné antialergiká.

ATC kód: S01GX 09

Olopatadín je účinným selektívnym antialergickým/antihistamínovým liečivom, ktorého účinky sa uplatňujú prostredníctvom viacerých odlišných mechanizmov. Antagonizuje histamín (primárny mediátor alergickej odozvy u ľudí) a zabráňuje histamínom indukovanej zápalovej produkcii cytokínu epitelovými bunkami spojovky človeka.

Údaje z *in vitro* štúdií naznačujú, že môže pôsobiť na žirne bunky spojovky človeka tak, aby sa inhibovalo uvoľňovanie pro-zápalových mediátorov. U pacientov s priechodnými nosovoslnými kanálmi, topické očné podávanie olopatadínu poukazovalo na zníženie nosných príznakov a symptómov, ktoré sú často sprievodným znakom sezónnej alergickej konjunktivitídy. Nevytvára klinicky významnú zmenu priemeru zrenice.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Olopatadín sa absorbuje systémovo, rovnako ako iné topicky podávané lieky. Avšak, systémová absorpcia topicky aplikovaného olopatadínu je minimálna pri koncentráciách v plazme v rozsahu od hodnoty nižšej ako je limit kvantitatívneho stanovenia vzorky (< 0,5 ng/ml) až do 1,3 ng/ml. Tieto koncentrácie sú 50- až 200-násobne nižšie ako koncentrácie po dobre tolerovateľných perorálnych dávkach.

Eliminácia

Podľa farmakokinetických štúdií po perorálnom podávaní, počas olopatadínu v plazme predstavoval približne osem až dvanásť hodín a eliminácia sa uskutočňovala prevažne prostredníctvom renálnej exkrécie. Približne 60 až 70% dávky sa zachytilo v moči vo forme účinnej látky. Dva metabolity, mono-desmetyl a N-oxid, sa detegovali v moči v nízkych koncentráciách.

Pretože olopatadín sa vylučuje do moču primárne v nezmenenej forme liečiva, zhoršenie renálnej funkcie mení farmakokinetiku olopatadínu pri maximálnych koncentráciách v plazme 2,3-násobne viac u pacientov so závažným renálnym poškodením (priemerný klírens kreatinínu 13,0 ml/min) v porovnaní so zdravými dospelými osobami. Po 10 mg perorálnej dávke u pacientov, ktorí podstúpili hemodialýzu (bez urinárnej produkcie), koncentrácie olopatadínu v plazme boli významne nižšie v deň hemodialýzy ako v deň, kedy nepodstúpili hemodialýzu, čo naznačuje, že olopatadín sa môže odstrániť hemodialýzou.

Štúdie porovnávajúce farmakokinetiku 10 mg perorálnych dávok olopatadínu u mladých osôb (priemerný vek 21 rokov) a starších osôb (priemerný vek 74 rokov) nepreukázali žiadne významné rozdiely v plazmatických koncentráciách (AUC), viazaní proteínu alebo exkrécii nezmeneného pôvodného lieku a metabolitov močom.

Štúdia renálneho poškodenia po perorálnej dávke olopatadínu sa uskutočnila u pacientov so závažným renálnym poškodením. Výsledky naznačujú, že pre túto populáciu sa pri použití olopatadínu môžu očakávať o niečo vyššie koncentrácie v plazme. Pretože koncentrácie v plazme po topickom očnom podaní olopatadínu sú 50- až 200-násobne nižšie ako po dobre tolerovaných perorálnych dávkach,

nepredpokladá sa, že by bolo potrebné prispôsobenie dávky u starších osôb alebo u populácie s renálnym poškodením. Metabolizmus v pečeni je menej významnou cestou eliminácie. Nepredpokladá sa, že by bolo potrebné prispôsobenie dávky pri hepatálnom poškodení.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie na zvieratách preukázali znížený rast dojčených mláďat samíc, ktoré dostávali systematické dávky olopatadínu, značne presahujúce maximálnu hladinu odporúčanú na očné použitie u človeka. Olopatadín bol zistený v mlieku dojčiacich potkanov po perorálnom podaní.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný
hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát (E339)
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda, na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky
Použiteľnosť po prvom otvorení: 8 týždňov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.
Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Polyetylénová fľaška s kvapkadlom Novelia, polyetylénový uzáver so závitom a bezpečnostným krúžkom, etiketa. Fľašky sa balia do papierových škatuliek spolu s písomnou informáciou pre používateľa lieku.

Veľkosť balenia: 1 x 5 ml
1 x 10 ml
3 x 5 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

UNIMED PHARMA spol. s r.o.
Oriešková 11
821 05 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0045/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. marca 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2023