

SOUHRN ÚDAJU O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PURIVIST 0,5 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml očních kapek obsahuje epinastini hydrochloridum 0,5 mg (odpovídá 0,436 mg epinastinum)

Pomocná látka/Pomocné látky se známým účinkem:
benzalkonium chlorid 0,1mg/ml a fosfáty 4,75 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok
Čirý bezbarvý sterilní roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba příznaků sezónní alergické konjunktivitidy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka pro dospělé je jedna kapka do postiženého oka (očí) dvakrát denně v období trvání příznaků.

Zatím nejsou žádné zkušenosti z klinických studií s používáním přípravku Purivist déle než 8 týdnů.

Starší lidé

Purivist nebyl zkoušen u starších lidí. Postmarketingové údaje o bezpečnosti při použití tablet epinastin hydrochloridu (až 20 mg jednou denně) ukazují, že není žádný zvláštní bezpečnostní problém u starších lidí ve srovnání s dospělými pacienty. Proto není nutná žádná úprava dávkování.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost u dětí ve věku 12 let a starších byla stanovena v klinických studiích. Purivist se může používat u adolescentů (12 let a výše) ve stejných dávkách jako u dospělých.

Bezpečnost a účinnost Purivistu u dětí mladších 3 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. Existují omezené údaje o bezpečnosti u dětí od 3 do 12 let popsané v bodě 5.1.

Porucha funkce jater

Purivist nebyl zkoušen u pacientů s poškozením jater. Postmarketingové údaje o bezpečnosti při použití tablet epinastin hydrochloridu (až do 20 mg jednou denně) ukazují, že incidence nežádoucích účinků byla u této skupiny pacientů vyšší než u dospělých pacientů bez poškození jater. Denní dávka

10 mg tablet epinastin hydrochloridu je více než 100 krát vyšší než denní dávka v přípravku Purivist. Kromě toho metabolismus epinastinu u člověka je minimální (<10%). Proto není nutná žádná úprava dávkování.

Porucha funkce ledvin

Purivist nebyl zkoušen u pacientů s poškozením ledvin. Postmarketingové údaje o bezpečnosti při použití tablet epinastin hydrochloridu (až do 20 mg jednou denně) ukazují, že není žádný zvláštní bezpečnostní problém u pacientů s poškozením ledvin. Proto není nutná žádná úprava dávkování.

Způsob podání

PURIVIST je určen pouze pro topické oční použití.

Aby se zabránilo kontaminaci oka nebo očních kapek, nedotýkejte se špičkou kapátka žádného povrchu.

Pokud je používán více než jeden lokální oční přípravek, pak je mezi nimi nutné zachovat časový odstup nejméně 10 minut.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Purivist je určen pouze pro nitrooční použití nikoli pro injekční a perorální použití.

Pomocné látky

Benzalkonium-chlorid, který je běžně používán jako konzervační látka v očních přípravcích, způsobuje případy tečkovité keratopatie a/nebo toxickou ulcerózní keratopatii.

Benzalkonium-chlorid může být absorbován měkkými kontaktními čočkami a změnit jejich barvu. Pacienti by měli být informováni, aby po podání přípravku Purivist před nasazením kontaktních čoček počkali 15 minut. Purivist se nesmí podávat, pokud jsou nasazeny oční čočky.

Purivist rovněž obsahuje fosfáty. u některých pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky (viz bod 4.8).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné studie interakcí nebyly provedeny

Protože systémová koncentrace epinastinu po podání do oka je velmi nízká, neočekávají se u lidí žádné lékové interakce. Navíc se epinastin u člověka vylučuje převážně nezměněný, což ukazuje na nízkou úroveň jeho metabolismu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o omezeném počtu exponovaných gravidních žen (11) nenaznačují žádné nežádoucí účinky epinastinu u těhotných ani na zdraví plodu nebo novorozence. Dosud nejsou k dispozici příslušné epidemiologické údaje. Studie na zvířatech neprokázaly přímé nebo nepřímé škodlivé účinky s ohledem na graviditu, embryonální / fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Při předepisování těhotným ženám je nutná opatrnost.

Kojení

Epinastin se vylučuje do mateřského mléka potkanů, ale není známo, zda se vylučuje do lidského mléka. Vzhledem k nedostatku zkušeností je při předepisování kojícím ženám nutná opatrnost.

Fertilita

Neexistují dostatečné údaje o vlivu epinastinu na fertilitu lidí při jeho použití.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Podle farmakodynamického profilu, hlášených nežádoucích účinků a specifických psychometrických studií nemá Purivist žádný nebo pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Pokud po nakapání dojde k přechodnému rozmazanému vidění, pacient musí před řízením nebo obsluhou strojů počkat, dokud se zrak nevyjasní.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

V klinických studiích byla celková incidence nežádoucích účinků po používání přípravku Purivist nižší než 10%. Nevznikly žádné vážné nežádoucí účinky. Většina z nich se týkala oka a byla mírná. Nejčastějším nežádoucím účinkem byl pocit pálení (většinou mírný), všechny ostatní nežádoucí účinky byly méně časté.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

U každé skupiny četnosti jsou nežádoucí účinky uvedeny podle tříd orgánových systémů a seřazeny podle klesající závažnosti. Následující terminologie byla použita ke klasifikaci výskytu nežádoucích účinků: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány během klinických zkoušek přípravku Purivist:

Třída orgánového systému	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy nervového systému	Méně časté	Bolest hlavy
Poruchy oka	Časté	Pocit pálení očí, podráždění očí
	Méně časté	Hyperemie spojivky / oční hyperemie, výtok z oka, suché oko, svědění oka, porucha zraku
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Méně časté	Astma, nazální iritace, rýma
Gastrointestinální poruchy	Méně časté	Poruchy chuti

Následující nežádoucí reakce byly hlášeny z klinické praxe po uvedení epinastinu na trh:

Třída orgánového systému	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	Není známo	Hypersenzitivní reakce, včetně známek a příznaků oční alergie a mimoočních alergických reakcí, včetně angioedému, kožní vyrážky a zarudnutí.
Poruchy oka	Není známo	Zvýšené slzení, bolest oka, otok oka, otok očního víčka

Pediatrická populace:

Předpokládá se, že frekvence, typ a vážnost nežádoucích účinků u adolescentů ve věku 12 let a starších budou stejné jako u dospělých.

Existuje pouze omezená zkušenost s frekvencí, typem a vážností nežádoucích účinků u dětí ve věku od 3 do 12 let.

Nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty:

U pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly, v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty, velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Po nakapání 0,3% epinastin hydrochloridu 3 krát denně (odpovídá devítinásobku doporučené denní dávky) byla pozorována reverzibilní mióza bez vlivu na intenzitu zrakové ostrosti nebo jiné oční parametry.

5ml lahvička přípravku Purivist obsahuje 2,5 mg epinastin hydrochloridu. Tabletová léčivá forma, která je na trhu, se podává jednou denně až do dávky 20 mg epinastin hydrochloridu. Intoxikace jako taková se po požití očních kapek neočekává, ani kdyby byl spolknut celý obsah lahvičky.

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologikum, dekongescent a antialergikum, jiná antialergika
ATC kód: S01G X10

Mechanismus účinku

Epinastin je lokálně účinný přímý antagonist H1 receptorů. Epinastin má vysokou vazebnou afinitu k H1 histaminovým receptorům a 400krát nižší afinitu k H2 histaminovým receptorům. Epinastin má také afinitu k alfa1-, alfa2- a 5-HT2 receptorům. Má nízkou afinitu k cholinergním, dopaminergním a různým dalším receptorovým místům. Epinastin neprostupuje hematoencefalickou bariérou, proto nevyvolává nežádoucí účinky v centrální nervové soustavě, tj. není sedativní.

Farmakodynamické účinky

Topické oční podání epinastinu u zvířat svědčí o jeho antihistaminové aktivitě, modulačním účinku na kumulaci zánětlivých buněk a stabilizační aktivitě žírných buněk.

V provokačních studiích s alergenem u lidí byl epinastin schopen zlepšit oční příznaky následující po stimulaci očním alergenem. Účinek trval nejméně 8 hodin.

Pediatrická populace

6týdenní, randomizovaná, dvojitě zaslepená, nosičem kontrolovaná studie (2:1), zahrnující 96 zřakově nesympomatických zdravých dětí ve věku 3-12 let prokázala, že Purivist byl dobře snášen a nebyl zjištěn závažnější rozdíl v bezpečnosti mezi oběma skupinami. Reakce spojené s léčbou byly konjunktivální folikly (6,3% u obou skupin) a konjunktivální hyperémie (1,6% u skupiny s epinastinem a žádný výskyt u skupiny s nosičem).

Bezpečnost a účinnost u pacientů ve věku 12 let a starších byla stanovena v klinických studiích.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po podání jedné kapky přípravku Purivist do každého postiženého oka dvakrát denně je maximální plazmatické koncentrace 0,042 ng/ml dosaženo za přibližně 2 hodiny.

Distribuce

Distribuční objem epinastinu je 417 l a 64% se váže na plazmatické bílkoviny.

Biotransformace

Méně než 10 % se metabolizuje.

Eliminace

Clearance je 928 ml/min a terminální plazmatický eliminační poločas je okolo 8 hodin. Epinastin je převážně vylučován ledvinami nezměněn. Renální eliminace probíhá hlavně aktivní tubulární sekrecí.

Preklinické studie in vitro a in vivo ukázaly, že epinastin se váže na melanin a hromadí se v pigmentových očních tkáních králíků a opic. Údaje in vitro ukazují, že vazba na melanin je slabá a reverzibilní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid

Dinatrium-edetát

Chlorid sodný

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

4 týdny po prvním otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lahvičku uchovávejte v papírové krabičce, aby byla chráněna před světlem.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10ml polyethylenová lahvička s bílým polystyrenovým šroubovacím uzávěrem.
Lahvička je naplněna 5 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 10. 2022:

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irsko

Od 1. 11. 2022:

AbbVie s.r.o.
Metronom Business Center
Bucharova 2817/13
158 00 Praha 5 – Stodůlky
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/026/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. 2. 2005

Datum posledního prodloužení registrace: 10. 9. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

29. 9. 2022