

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

ALOMIDE 1 mg/ml kapljice za oko, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 1 mg lodoksamida v obliki lodoksamida, trometaminijeve soli (1,78 mg).

Pomožne snovi z znanim učinkom:

1 ml raztopine vsebuje 0,07 mg benzalkonijevega klorida .

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za oko, raztopina.

Bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje neinfekcijskega alergijskega konjunktivitisa (spomladanski konjunktivitis, velikopapilarni konjunktivitis in alergijsko-atopični konjunktivitis). Etiološki dejavniki za vnetje niso znani, vendar navajajo običajne alergene iz zraka in uporabo kontaktnih leč. Lodoksamid, trometaminijeva sol, je lahko učinkovit tudi proti drugim očesnim boleznim, pri katerih igra takojšnja preobčutljivostna reakcija tipa I (oz. mastociti) poglobitno vlogo pri nastanku vnetja.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Samo za okularno uporabo.

Odmerjanje

Odrasli: ena ali dve kapljici v vsako oko, štirikrat na dan v rednih časovnih razmikih.

Bolnike opozorimo, da je učinkovitost zdravila ALOMIDE odvisna od uporabe v rednih časovnih razmikih v skladu z navodili zdravnika.

Izboljšanje znakov in simptomov bolezni po uporabi zdravila ALOMIDE (zmanjšanje neprijetnega občutka, srbenja, občutka tujka v očesu, fotofobije, akutne očesne bolečine, solzenja, iztoka iz očesa, eritema in otekanja, rdečine veznice, limbusne reakcije, epitelijske bolezni, ptoze vek) je običajno vidno že v nekaj dneh, vendar je včasih potrebno daljše zdravljenje, do največ štiri tedne. Po izboljšanju simptomov je treba z zdravljenjem nadaljevati toliko časa, da se po prenehanju zdravljenja simptomi več ne povrnejo in je izboljšanje trajno.

Priporočamo, da bolnik po uporabi zdravila zapre nazolakrimalni kanal ali pa nežno pripre veko. Tako lahko zmanjša sistemsko absorpcijo in sistemske neželene učinke okularno uporabljenih zdravil.

Če je potrebno, se lahko sočasno z zdravilom ALOMIDE uporabljajo tudi kortikosteroidi (glejte poglavje 4.5).

Starejši bolniki:

Za predpisovanje zdravila ALOMIDE pri starejših bolnikih ni posebnih previdnostnih ukrepov.

Pediatrična populacija

Odmerjanje otrokom: ena ali dve kapljici v vsako oko, štirikrat na dan v rednih časovnih razmikih.

Otroci, mlajši od 4 let: varnost in učinkovitost zdravila ALOMIDE pri otrocih, mlajših od 4 let, še nista bili dokazani.

Način uporabe

Samo za okularno uporabo.

Kontaminacijo vrha kapalke in raztopine preprečimo tako, da pazimo, da se z vrhom kapalnega vsebnika ne dotaknemo vek, kože v bližini ali drugih površin. Bolnike poučite, naj bo kapalni vsebnik tesno zaprt, ko ni v uporabi.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnikom je treba povedati, da lahko vkapanje kapljic v oko na začetku povzroči neprijeten občutek ali prehodni pekoč občutek ali zbadanje (glejte poglavje 4.8). Če so ti simptomi trdovratni, je treba bolniku svetovati, da se obrne na svojega zdravnika.

Zdravilo ALOMIDE vsebuje benzalkonijev klorid, ki lahko povzroči draženje oči in je zanj tudi znano, da spremeni barvo mehkih kontaktnih leč. Stiku z mehкими kontaktnimi lečami se je treba izogniti. Bolnikom svetujte, naj kontaktne leče odstranijo pred vkapanjem zdravila ALOMIDE in naj po vkapanju počakajo najmanj 15 minut, preden si jih spet vstavijo.

Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporke ohlapen, ga je treba pred uporabo zdravila odstraniti.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Klinično pomembne interakcije niso opisane.

Pri sočasni uporabi več topikalnih očesnih zdravil, naj jih bolnik uporabi z razmikom najmanj 5 minut. Mazila za oko mora uporabiti nazadnje.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi lodoksamida pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila ALOMIDE bolje izogniti.

Dojenje

Ni znano, ali se lodoksamid/presnovki izločajo v materino mleko. Ni dovolj podatkov o izločanju lodoksamida/presnovkov v živalsko mleko. Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom ALOMIDE, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Razpoložljivih podatkov o učinkih lodoksamida na plodnost pri človeku ni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo ALOMIDE nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Zamegljen vid ali druge motnje vida lahko vplivajo na sposobnost bolnika za vožnjo ali upravljanje s stroji. Če ima bolnik po uporabi kapljic za oko zamegljen vid, mora počakati, da se mu vid zbistri, preden sme voziti ali upravljati s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila zdravila

V kliničnih preskušanjih je bil najpogostejši neželeni učinek neprijeten občutek v očesu, ki se je pojavil pri 11% bolnikov.

V zvezi z zdravilom ALOMIDE niso poročali o nobenih resnih očesnih ali sistemskih neželenih učinkih.

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Naslednji neželeni učinki so razvrščeni po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10.000$) ali pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti. Neželene učinke so opazili v kliničnih preskušanjih in med spremljanjem zdravila ALOMIDE na trgu.

Razvrstitev po organskih sistemih	Izraz po klasifikaciji MedDRA
Bolezni imunskega sistema	<i>Redki</i> : preobčutljivost na zdravilo
Bolezni živčevja	<i>Občasni</i> : omotica, glavobol <i>Redki</i> : zaspanost, disgevizija
Očesne bolezni	<i>Zelo pogosti</i> : neprijeten občutek v očesu <i>Pogosti</i> : zamegljen vid, suho oko, očesni pruritus, povečano solzenje, očesna hiperemija, kraste na robovih vek <i>Občasni</i> : očesna bolečina, očesni edem, astenopija, depoziti v roženici, izcedek iz očesa, draženje očesa <i>Redki</i> : erozija roženice, brazgotina na roženici, abrazija roženice, celice v sprednjem očesnem prekatu, poškodba roženičnega epitelijskega tkiva, keratitis, blefaritis, poslabšanje vida
Srčne bolezni	<i>Neznana</i> : palpitacije

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	<i>Redki:</i> suhost nosu, kihanje
Bolezni prebavil	<i>Občasni:</i> navzea <i>Redki:</i> neprijeten občutek v trebuhu
Bolezni kože in podkožja	<i>Občasni:</i> luščenje vek <i>Redki:</i> osip
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	<i>Občasni:</i> občutek toplote

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni pričakovati specifičnih reakcij prevelikega okularnega odmerjanja tega zdravila.

Prevelik okularni odmerek zdravila ALOMIDE lahko sperete iz očesa (oči) z mlačno vodo.

Pri nenamernem zaužitju odmerkov od 0,1 mg do 10,0 mg lodoksamida se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki: občutek toplote, rdečica, slabost, bruhanje, čezmerno znojenje in krči v trebuhu. Prehodno zvišanje sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka so zabeležili pri peroralnih odmerkih 3,0 in 10,0 mg lodoksamida, vendar se je po kratkem času tlak spontano umiril. Drugi možni neželeni učinki po peroralnem prevelikem odmerjanju so: glavobol, omotica, utrujenost in driska.

Pri nenamernem zaužitju zdravila so lahko primerni ukrepi za zmanjšanje nadaljnje absorpcije.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očne bolezni; dekonjestivi in protialergijska zdravila; druga protialergijska zdravila
Oznaka ATC: S01GX05

Lodoksamid, trometaminijeva sol, je stabilizator mastocitov, ki *in vivo* inhibira takojšnjo preobčutljivostno reakcijo tipa I. Lodoksamid inhibira povečanje prepustnosti žilja v koži, ki je povezano z reakcijami, v katerih sodelujejo reagini ali IgE in antigeni.

Študije *in vitro* so pokazale, da lahko lodoksamid stabilizira mastocite pri glodalcih in prepreči sproščanje histamina, ki nastopi kot posledica stimulacije z antigenom. Poleg tega lodoksamid preprečuje sproščanje drugih mediatorjev vnetja, ki jih sproščajo mastociti (SRS-A, t.j. počasi delujočih mediatorjev anafilaksije, ki so znani tudi pod imenom peptidolevktotrieni) in zavira kemotakso eozinofilcev. Četudi natančen mehanizem delovanja lodoksamida ni znan, poročajo, da zdravilo preprečuje prehod kalcija v mastocite ob stimulaciji z antigenom.

Lodoksamid nima lastnega vazokonstriktorskega, antihistaminskega ali drugačnega protivnetnega delovanja in ne zavira encima ciklooksigenaze.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

V raziskavi, ki so jo opravili na 12 zdravih odraslih prostovoljcih, pri topikalni uporabi zdravila ALOMIDE v odmerku ena kapljica v vsako oko štirikrat na dan v času 10 dni, niso ugotovili merljivih plazemskih koncentracij lodoksamida (meja zaznavnosti je bila 2,5 ng/ml).

Porazdelitev

Podatkov ni na voljo.

Presnova

Podatkov ni na voljo.

Izločanje

Porazdelitev s ^{14}C označenega lodoksamida po telesu so raziskovali pri 6 zdravih odraslih prostovoljcih, ki so prejeli peroralni odmerek 3 mg (50 μCi) lodoksamida. Izločanje s sečem je bila glavna pot izločanja zdravila (83%). Razpolovno dobo izločanja s ^{14}C označenega lodoksamida so ocenili na 8,5 ur na podlagi podatkov o izločanju zdravila s sečem.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Dolgoročna študija lodoksamida, trometaminijeve soli, pri podganah (peroralna uporaba v času 2 let) ni pokazala nobenih neoplastičnih učinkov ali nastanka tumorjev pri odmerkih 100 mg/kg/dan (več kot 5000-kratni priporočeni klinični odmerek za človeka). Pri testu Ames Salmonella, testu kromosomskih aberacij pri celicah CHO ali pri testu na celicah mišjega limfoma niso ugotavljali nobenih znakov mutagenosti zdravila ali genetskih poškodb. Pri testu transformacije celic BALB/c-3T3 so opazili določeno zvišanje števila transformiranih fokusov pri visokih koncentracijah učinkovine (večjih od 4000 $\mu\text{g/ml}$). V laboratorijskih raziskavah na živalih niso ugotavljali nobenih znakov motenega razmnoževanja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzalkonijev klorid
manitol (E421)
hipromeloza (E464)
natrijev citrat (E331)
citronska kislina monohidrat
dinatrijev edetat

tiloksapol
natrijev hidroksid (E524) in/ali
klorovodikova kislina, koncentrirana (E507) (za prilagoditev pH)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kapalni vsebnik, varen za otroke (DROP-TAINER), iz polietilena z majhno gostoto (LDPE) s polipropilensko navojno zaporko.

Škatla s kapalnim vsebnikom s 5 ml raztopine.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

S.A. Alcon – Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/96/00144/001 (1 mg/ml; škatla s kapalnim vsebnikom s 5 ml raztopine)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20.08.1996
Datum zadnjega podaljšanja: 26.01.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

13. 11. 2014