

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pollival, 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Azelastinehydrochloride 0,05 % (0,50 mg/ml).

Elke druppel (ca. 30 µl) bevat 0,015 mg Azelastinehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing

Heldere, kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling en preventie van de symptomen van seizoensgebonden allergische oogbindvliesontsteking bij volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder.

Behandeling van de symptomen van niet-seizoengebonden (terugkerende) allergische conjunctivitis bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Seizoengebonden allergische oogbindvliesontsteking

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder is één druppel in ieder oog tweemaal per dag. Indien nodig, kan de dosis worden verhoogd tot viermaal per dag één druppel in ieder oog. Als expositie aan allergenen wordt verwacht dient Pollival oogdruppels profylactisch te worden toegediend, voorafgaand aan de expositie..

Niet-seizoengebonden (terugkerende) allergische oogbindvliesontsteking

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder is één druppel in ieder oog tweemaal per dag. Indien nodig, kan de dosis worden verhoogd tot viermaal per dag één druppel in ieder oog. De gebruiksduur van elke behandeling dient tot een maximum van 6 weken te worden beperkt, omdat de veiligheid en effectiviteit in klinische studies voor periodes tot 6 weken is aangetoond.

Patiënten dienen te worden geadviseerd om contact op te nemen met hun arts als de symptomen verergeren of niet verbeteren na 48 uur.

Behandeling gedurende langer dan 6 weken mag ook bij seizoensgebonden allergische oogbindvliesontsteking uitsluitend plaatsvinden onder toezicht van een arts.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Zie verder de waarschuwingen onder 4.5 en 4.6.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Pollival oogdruppels zijn niet bedoeld voor het behandelen van ooginfecties.

Pollival mag niet worden gebruikt tijdens het dragen van zachte contactlenzen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies met Pollival uitgevoerd.

Interactiestudies met hoge orale doses azelastine zijn uitgevoerd, maar zij zijn niet relevant voor Pollival oogdruppels, aangezien de systemische bloedspiegels na toediening van oogdruppels in het oog in de orde van grootte van picogrammen liggen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

De effecten of vruchtbaarheid bij de mens zijn niet onderzocht.

Zwangerschap

Er bestaan onvoldoende gegevens om de veiligheid van azelastine tijdens de zwangerschap bij de mens vast te stellen. Bij hoge orale doseringen in dierproeven is azelastine schadelijke gebleken (dodgeboorte, groeivertragingen en misvormingen van het skelet). Door de lokale oculaire toediening is de te verwachten systemische blootstelling minimaal (picogrammen). Tijdens de zwangerschap dient echter voorzichtigheid te worden betracht bij het gebruik van Pollival oogdruppels.

Borstvoeding

Azelastine wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Daarom wordt geadviseerd Pollival oogdruppels niet te gebruiken tijdens het geven van borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het is onwaarschijnlijk dat de milde, tijdelijke irritatie die kan optreden na gebruik van Azelastin-URSAPHARM oogdruppels, het gezichtsvermogen verder zal verstoren. Als er echter een ander voorbijgaand effect op het gezichtsvermogen optreedt, wordt geadviseerd dat de patiënt wacht tot dit overgaat, alvorens te rijden of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bij frequentie vermelding met betrekking tot bijwerkingen zijn de volgende verschijningsfrequenties vastgesteld:

Zeer vaak:	≥ 1/10
Vaak:	≥ 1/100, < 1/10
Soms:	≥ 1/1.000, < 1/100
Zelden:	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Zeer zelden:	< 1/10.000
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Aandoeningen aan het immuunsysteem

Zeer zelden: allergische reacties (zoals huiduitslag en jeuk).

Aandoening aan het zenuwstelsel

Soms: bittere smaak.

Aandoeningen aan de ogen

Soms: milde, tijdelijke irritatie in het oog.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

<i>EUROSTATION II</i> <i>Victor Hortaplein, 40/40</i> <i>B-1060 Brussel</i>	<i>Postbus 97</i> <i>B-1000 Brussel Madou</i>
---	--

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Voor Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Of

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi – Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link naar het formulier: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

4.9 Overdosering

Specifieke reacties na oculaire overdosering zijn niet bekend en gezien de oculaire toediening is overdosering ook niet te verwachten. Er is geen ervaring met toediening van toxische doses azelastinehydrochloride bij mensen. In geval van overdosering of intoxicatie zijn, op basis van dierproeven, verstoringen van het centrale zenuwstelsel te verwachten. Behandeling van deze stoornissen dient symptomatisch te zijn. Er is geen specifiek tegengemiddel.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: DECONGESTIVA EN ANTIALLERGICA, overige anti-allergica

ATC-code: S01GX07

Azelastine, een ftalazinon-derivaat, wordt geclassificeerd als een sterk langwerkend antiallergisch middel met selectieve H1-antagonistische eigenschappen. Na plaatselijke oculaire toediening kan ook een additioneel ontstekingsremmend effect worden waargenomen.

Gegevens uit in-vivo- (preklinische) en in-vitrostudies laten zien dat Azelastine zowel de synthese als de vrijgifte remt van de chemische mediators waarvan bekend is dat zij betrokken zijn bij de vroege en late allergische reactie, zoals leucotriëen, histamine, PAF en serotonine.

Tot op dit moment, laten ECG-studies met patiënten, die langdurig behandeld werden met hoge orale doses azelastine zien, dat er geen klinisch significant effect is van azelastine op het gecorrigeerde QT (QTc)-interval.

In een groep van 3700 patiënten die met oraal toegediende azelastine behandeld werden, is geen verband waargenomen tussen azelastine en ventriculaire arrhythmia of torsade de pointes.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Algemene eigenschappen (systemische farmacokinetiek)

Na orale toediening wordt azelastine snel geabsorbeerd. De absolute biologische beschikbaarheid bedraagt 81%. Voedselinname heeft geen effect op de absorptie. Het distributievolume is groot, dit geeft aan dat de distributie voornamelijk plaatsvindt naar de perifere weefsels. De eiwitbinding is relatief laag (80 à 90%, een niveau waarbij geneesmiddelverdringsreacties niet waarschijnlijk zijn).

De plasma-eliminatiehalfwaardetijd na één enkele doses van azelastine bedraagt ongeveer 20 uur voor azelastine en 45 uur voor de therapeutische actieve metabooliet N-desmethylazelastine. Uitscheiding geschiedt voornamelijk met de faeces. De aanhoudende uitscheiding van kleine hoeveelheden van de dosis in de faeces suggereert dat er enige enterohepatische circulatie plaats zou kunnen vinden.

Eigenschappen bij patiënten (oculaire farmacokinetiek)

Na herhaalde toediening van azelastine-oogdruppels (één druppel in ieder oog viermaal per dag) in het oog zijn de C_{max} steady state plasmaspiegels van azelastine-hydrochloride zeer laag en liggen op of onder de grens van de quantificatie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Uit studies met cavia's zijn geen overgevoeligheidsverschijnselen voor azelastine-hydrochloride gebleken. In een reeks in-vitro -en in-vivotests werd geen genotoxische potentie van azelastine waargenomen. Er werd ook geen carcinogene potentie waargenomen in ratten of muizen.

In mannelijke en vrouwelijke ratten veroorzaken doses van meer dan 3,0 mg/kg/dag een dosisafhankelijk afname van de vruchtbaarheid. Echter in chronische toxiciteitsstudies werden geen aan azelastine gerelateerde veranderingen in de geslachtsorganen van mannelijke en vrouwelijke ratten waargenomen.

Embryotoxische en teratogene effecten traden bij ratten, muizen en konijnen uitsluitend op bij doses die voor de moeder toxisch waren (bijvoorbeeld: misvormingen van het skelet werden waargenomen bij ratten en konijnen bij doseringen van 50 mg/kg/dag).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumedetaat
Hypromellose
Sorbitol
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Onbekend.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 2 jaar.
Eenmaal geopend: niet langer dan 12 weken gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Pollival enkel gebruiken indien de verpakking verzegeld en onbeschadigd is vóór eerste gebruik.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Grootte van de verpakking: 10 ml multidoseringscontainer met pompen dop. Een flesje bevat een oplossing van 10 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Nederland

Tel: +31-(0)492 472 473

Fax: +31-(0)492 472 673

e-mail: info@ursapharm.nl

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE428452

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum von eerste verlening van de vergunning: 23.10.2012

Datum van laatste hernieuwing: 14.02.2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST – GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 08/2020