KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRURİVİA %0,2 göz damlası, çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Olopatadin hidroklorür	2,22 mg/mL

(2 mg olopatadine eşdeğer) içerir.

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür	0,1 mg/mL
Disodyum fosfat susuz	5, mg/mL

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti.

Renksiz, berrak, pratik olarak partikülsüz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PRURİVİA alerjik konjunktivit sonucu ortaya çıkan oküler belirti ve bulguların önlenmesi ve tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

PRURİVİA, alerjik konjunktivitten etkilenen göze günde bir kez bir damla damlatılarak uygulanır.

Uygulama şekli:

Damlalık ucunun ve çözeltinin kirlenmesini önlemek için göz kapaklarına, gözün etrafına veya diğer yüzeylere şişenin damlalık ucu ile dokunulmamalıdır. Kullanılmadığı zamanlarda, şişe sıkıca kapatılır.

Diğer topikal oküler ürünlerle birlikte tedavi durumunda, birbirini takip eden uygulamalar arasında beş ila on dakika ara verilmelidir.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56S3k0M0FyZmxXRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Olopatadinin göz damlası formu böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışılmamıştır. Ancak böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda (bkz. Bölüm 5.2.) herhangi bir dozaj ayarlaması gerekliliği beklenmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

3 yaş altındaki çocuklarda uygulama etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı ve daha genç hastalar arasında güvenlilik ve etkililik bakımından hiçbir fark gözlenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Olopatadin veya yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SADECE TOPİKAL UYGULAMA İÇİNDİR. ENJEKSİYON VEYA ORAL OLARAK KULLANILMAZ.

PRURİVİA, antialerjik/antihistaminik bir ajandır ve topikal uygulandığında, sistemik olarak emilebilir. Eğer ciddi reaksiyonlar veya aşırı duyarlılık oluşursa, bu tedavinin uygulamasına devam edilmez.

Damlalık ucunun ve çözeltinin kirlenmesini önlemek için göz kapaklarına, gözün etrafına veya diğer yüzeylere şişenin damlalık ucu ile dokunulmamalıdır. Kullanılmadığı zamanlarda, şişe sıkıca kapatılır.

Gözlerde kızarıklık meydana geldiği takdirde kontakt lens takılmamalıdır.

PRURİVİA kontakt lenslerle ilgili tahrişlerin tedavisinde kullanılmamalıdır. İlaç içinde koruyucu madde olarak benzalkonyum klorür bulunmaktadır ve bu madde yumuşak kontakt lensler tarafından absorbe edilebilir.

Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilir ve kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Bu ilacı kullanmadan önce kontakt lensleri çıkarmalı ve 15 dakika sonra takmalısınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56S3k0M0FyZmxXRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Benzalkonyum klorür özellikle kuru göz durumu ve kornea (gözün ön tarafındaki şeffaf katman) hastalıklarınız varsa gözde tahrişe neden olabilir. Kullanımdan sonra gözde anormal his, batma veya acı hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

Bu ilaç her mL'sinde 3,34 mg fosfat içerir. Gözünüzün ön kısmındaki şeffaf katmanda (kornea) ağır hasar varsa, fosfatlar tedavi sırasında kalsiyum birikmesi nedeniyle nadir durumlarda bulanık parçalı kısımlara neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PRURİVİA ile ilgili etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon): Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

Gebelik dönemi:

Olopatadinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3.). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

PRURİVİA gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Gebelik sırasında sadece potansiyel yarar, potansiyel fetal riskten fazlaysa kullanılmalıdır.

Gebe hastalara bu ürün reçetelenirken dikkat edilmelidir.

Laktasyon Dönemi:

PRURİVİA emziren annelere tavsiye edilmez.

Olopatadin, oral yolla uygulamayı takiben emziren sıçanların sütünde tespit edilmiştir. Topikal oküler uygulamanın anne sütüne geçebilecek düzeyde sistemik absorbsiyona yol açıp açmayacağı bilinmemektedir. Bu nedenle PRURİVİA'nın emziren bir anneye önerilmesi durumunda, vaka dikkatli bir gözlem altında tutulmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56S3k0M0FyZmxXRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Üreme yeteneği/Fertilite:

Olopatadinin topikal oküler uygulamasının, insan üreme yeteneği üzerine etkisiyle ilgili çalışma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Diğer göz damlalarında da olduğu gibi, geçici görme bulanıklığı veya diğer görsel rahatsızlıklar araç ya da makine kullanımını etkileyebilir. Uygulamadan sonra görmede bulanıklık meydana gelmesi durumunda, araç veya makine kullanılmadan önce bulanıklık geçinceye kadar beklenmelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Soğuk algınlığı ve farenjit %7 ila 11 oranında görülme sıklıklarında bildirilmiştir. Bu yan etkilerden bazıları, altta yatan hastalığın etkilerine benzerdir.

Aşağıdaki istenmeyen etkiler uygulama ile ilintili olarak değerlendirilmişler ve aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmışlardır: çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000), çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor). Her bir sıklık grubunda istenmeyen etkiler azalan ciddiyet sırasına göre bulunmaktadır.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar:

Yaygın olmayan: Rinit.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Hipersensitivite, yüzde şişme.

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Baş ağrısı, tat alma bozukluğu.

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, duyarlılık azalması.

Bilinmiyor: Uyuklama hali.

Göz hastalıkları:

Yaygın: Gözde ağrı, göz iritasyonu, kuru göz, gözde anormal hassasiyet.

Yaygın olmayan: Korneada aşınma, korneada epitel kusur, korneada epitel bozukluk, noktasal keratit, keratit, kornea lekesi, göz akıntısı, fotofobi, bulanık görme, görüş netliğinde azalma, göz kapağı spazmı, gözde rahatsızlık, gözde kaşınma, konjunktival kesecikler, konjunktival bozukluk, gözde yabancı cisim hissi, gözyaşı artışı, göz kapağında kaşıntı, göz kapağında ödem, göz kapağı bozukluğu, oküler kanlanma.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56S3k0M0FyZmxXRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bilinmiyor: Korneal ödem, gözde ödem, göz şişmesi, konjunktivit, midriyazis, görme bozuklukları, göz kapağı kenarında çapaklanma.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Yaygın: Burun kuruluğu.

Bilinmiyor: Nefes darlığı (dispne), sinüzit.

Gastrointestinal bozukluklar:

Bilinmiyor: Bulantı, kusma.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Kontakt dermatit, deride sıcaklık duygusu, kuru deri.

Bilinmiyor: dermatit, deride kızarıklık.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın: Yorgunluk.

Bilinmiyor: Halsizlik, keyifsizlik.

Belirgin kornea hasarı olan hastaların bazılarında fosfat içeren göz damlalarının kullanımına bağlı olarak, çok seyrek sıklıkta korneal kalsifikasyon vakaları bildirilmiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İnsanlarda, kazayla ya da kasıtlı olarak alınan doz aşımı ile ilgili veri mevcut değildir. Olopatadin, hayvanlarda düşük bir akut toksisiteye sahiptir. PRURİVİA Steril Oftalmik Çözelti'nin bir şişesinin içeriğinin kazara içilmesi durumunda en yüksek sistemik maruziyet 5 mg olopatadindir. Bu maruziyet, %100 absorpsiyonu varsayarak 10 kg bir çocukta 0,5 mg/kg final doz ile sonuçlanır.

Köpeklerde, QTc aralığının uzaması sadece, klinik kullanımla çok az ilinti gösteren en yüksek insan maruziyetinin üzerinde yeterli kabul edilen maruziyetlerde gözlenmiştir. 2,5 gün boyunca günde iki kez 5 mg oral doz uygulanan 102 genç ve yaşlı erkek ve kadın sağlıklı deneklerde plasebo ile karşılaştırıldığında QTC aralığında anlamlı bir uzama görülmedi. Bu

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW58RG83ZW5653K0M0FyZimXXRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

çalışmada görülen kararlı hal olopatadinin plazma konsantrasyonlarının aralığı (35–127 ng/mL) kardiyak repolarizasyonu üzerindeki etkilerine göre topikal olopatadin için güvenilirlik sınırının en az 70 katını gösterir.

Tedavi:

Doz aşımı durumunda hastanın uygun gözlem ve takibi gerekmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler; dekonjestanlar ve antialerjikler; diğer antialerjikler.

ATC kodu: S01GX09

Olopatadin, kısmen selektif bir histamin (H_1) reseptör antagonisti olup mast hücrelerinden de histamin salıverilmesini inhibe eder.

Olopatadin ile azalan kemotaksis ve eozinofil aktivasyonunun inhibisyonu da gösterilmiştir. Olopatadinin alfa-adrenerjik, dopaminerjik ve muskarinik tip 1 ve tip 2 reseptörler üzerinde etkisi yoktur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim

İnsanlarda olopatadin %0,15 oftalmik çözeltinin topikal oküler uygulama sonrası, olopatadinin düşük bir sistemik emilime sahip olduğu gösterilmiştir.

Dağılım

Sağlıklı gönüllülerin her iki gözüne de 2 hafta süreyle 12 saatte bir olopatadin %0,15 oftalmik çözeltinin uygulandığı iki çalışmada (toplam 24 denek), plazma konsantrasyonları genelde ölçülebilen sınırın altında (<0,5 ng/mL) kalmıştır. Çalışmalarda olopatadinin ölçülebilir olduğu değerler, tipik olarak dozlamadan sonraki iki saat içinde bulunmuş ve 0,5 ila 1,3 ng/mL aralığında yer almıştır.

Biyotransformasyon

Olopatadinin topikal oküler uygulamasına bağlı olarak sistemik biyoyararlanım verisi mevcut değildir. Dozun yaklaşık %60–70'i idrarda ana ilaç olarak bulunmuştur. İdrarda, iki metabolit, mono-desmetil ve N-oksit düşük konsantrasyonlarda saptanmıştır.

Eliminasyon

Oral dozlama sonrası plazmadaki atılım yarılanma ömrü 8 ile 12 saat arasında olup, atılım daha çok renal yoldan gerçekleşmiştir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56S3k0M0FyZmxXRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Oral yolla uygulanan olopatadin, fare ve sıçanlarda sırasıyla 500/mg/kg/gün ve 200/mg/kg/gün dozlarına kadar kanserojen bulunmamıştır. Bir 40 µl damla boyutu ve bir 50 kg insan baz alındığında, bu dozlar tavsiye edilen maksimum oküler insan dozlarından yaklaşık olarak 150.000 ve 50.000 kat daha yüksektir. Olopatadin bir *in vitro* bakteriyel ters mutasyon (Ames) testi, bir *in vitro* memeli kromozom aberasyon tayini veya bir *in vivo* fare mikronükleus testi ile test edildiğinde hiçbir mutajenik potansiyel gözlenmemiştir. Olopatadinin erkek ve dişi sıçanlarda yaklaşık 100.000 katı oral dozlarda uygulanması, doğurganlık endeksinde az bir düşüş, azalmış implantasyon oranı ile sonuçlanmış; tavsiye edilen maksimum oküler insan dozunun yaklaşık 15.000 katı dozlarda üreme fonksiyonu üzerinde hiçbir etki gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür
Disodyum fosfat susuz
Sodyum klorür
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit, derişik
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

48 ay.

Açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

2,5 mL'lik göz damlası çözeltisi; beyaz HDPE/LDPE kapak ile kapatılmış, beyaz LDPE damlalıklı, 5 mL nominal kapasitesi olan beyaz opak LDPE şişe içerisinde ambalajlanmıştır. Her karton kutu 1 şişe ve kullanma talimatı içerir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW6RC8SZV5653 Belge Yönetim Kodu: RC6632AA Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Rompharm İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Çerkezköy / Tekirdağ

8. RUHSAT NUMARASI

2025/614

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 13.12.2025

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZW56S3k0M0FyZmxXRG83Z1Ax Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys