

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

PURIVIST

0,5 mg/ml, očné roztokové kvapky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

1 ml očných roztokových kvapiek obsahuje 0,5 mg epinastínium-chloridu.  
(zodpovedá 0,436 mg epinastínu)

Pomocná látka so známym účinkom: benzalkónium-chlorid 0,1 mg/ml a fosforečnany 4,75 mg/ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky.

Číry bezfarebný sterilný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liečba príznakov sezónnej alergickej konjunktivitídy.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Odporučená dávka pre dospelých je jedna kvapka do každého postihnutého oka dvakrát denne v období trvania príznakov.

V klinických štúdiách nie sú žiadne skúsenosti s užívaním Purivistu dlhšie ako 8 týždňov.

##### Starší pacienti

Purivist nebol skúšaný u starších pacientov. Postmarketingové údaje o bezpečnosti pri použití tabliet epinastínium-chloridu (až do 20 mg jedenkrát denne) ukazujú, že nie je žiadny zvláštny bezpečnostný problém u starších pacientov v porovnaní s dospelými pacientmi. Preto nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

##### Pediatrická populácia

V klinických štúdiách u detí vo veku  $\geq 12$  rokov bola zaznamenaná bezpečnosť a účinnosť. Purivist sa môže používať u adolescentov (12 rokov a starší) v rovnakých dávkach ako u dospelých.

Bezpečnosť a účinnosť Purivistu nebola zaznamenaná u detí vo veku mladších ako 3 roky. Nie sú k dispozícii žiadne údaje. K dispozícii sú len obmedzené údaje o bezpečnosti u detí vo veku 3-12 rokov popísané v časti 5.1.

### Pacienti s poškodením pečene

Purivist nebol skúšaný u pacientov s poškodením pečene. Postmarketingové údaje o bezpečnosti pri použití tabliet epinastínium-chloridu (až do 20 mg jedenkrát denne) ukazujú, že incidencia nežiaducich reakcií bola u tejto skupiny pacientov vyššia ako u dospelých pacientov bez poškodenia pečene. Denná dávka 10 mg tablety epinastínium-chloridu je viac ako 100 krát vyššia ako denná dávka v Puriviste. Okrem toho metabolizmus epinastínu u človeka je minimálny (<10%). Preto nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

### Pacienti s poškodením obličiek

Purivist nebol skúšaný u pacientov s poškodením obličiek. Postmarketingové údaje o bezpečnosti pri použití tabliet epinastínium-chloridu (až do 20 mg jedenkrát denne) ukazujú, že nie sú žiadne bezpečnostné otázky u pacientov s poškodením obličiek. Preto nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

### Spôsob podávania

Purivist je určený len na lokálne očné použitie.

Aby sa zabránilo kontaminácii oka alebo očných kvapiek nesmie sa špička kvapkadla dotknúť žiadneho povrchu.

Pokiaľ je používaný viac ako jeden topický oftalmologický liek, je medzi nimi potrebné zachovať časový odstup najmenej 10 minút.

## **4.3 Kontraindikácie**

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

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Purivist je určený len na lokálne oftalmologické použitie a nie na injekčné alebo perorálne použitie.

### Pomocné látky

Tento liek obsahuje 0,1 mg/ml benzalkónium-chloridu. Benzalkónium-chlorid je bežne používaný ako konzervačná látka v očných liekoch. Bolo hlásené, že spôsobuje podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Liek sa musí používať s opatrnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku. V prípade dlhodobého použitia musia byť pacienti monitorovaní.

Benzalkónium-chlorid môže byť absorbovaný mäkkými kontaktnými šošovkami a zmeniť ich farbu. Pacienti majú byť informovaní, aby si pred použitím tohto lieku vybrali kontaktné šošovky a naspäť ich vložili po 15 minútach. Purivist sa nesmie podávať, pokiaľ sú nasadené kontaktné šošovky.

Purivist obsahuje tiež fosforečnany (pozri časť 4.8. *Nežiaduce reakcie hlásené u očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany*)

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Pretože systémová koncentrácia epinastínu po okulárnej dávke je veľmi nízka, neočakávajú sa u ľudí žiadne liekové interakcie. Navyše sa epinastín u človeka vylučuje predovšetkým nezmenený, čo ukazuje na nízku úroveň jeho metabolizmu.

## 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

### Gravidita

Údaje o obmedzenom počte (11) gravidných žien užívajúcich liečivo epinastín nepreukázali žiadne nežiaduce účinky na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca. V súčasnosti nie sú dostupné žiadne ďalšie významné epidemiologické údaje. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri 5.3).

Pri predpisovaní lieku gravidným ženám je potrebná opatrnosť.

### Dojčenie

Epinastín sa vylučuje do materského mlieka potkanov, ale nie je známe, či sa vylučuje do ľudského mlieka. Vzhľadom k nedostatku skúseností je pri predpisovaní dojčiacim ženám potrebná opatrnosť.

### Fertilita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o vplyve epinastínu na fertilitu u ľudí.

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Na základe farmakodynamického profilu, hlásených nežiaducich reakcií a špecifických psychometrických štúdií, Purivist nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pokiaľ po nakvapkaní dôjde k prechodnému rozmazanému videniu, pacient musí pred riadením vozidla alebo obsluhou strojov počkať, kým sa zrak nevyjasní.

## 4.8 Nežiaduce účinky

### Súhrn profilu bezpečnosti

V klinických štúdiách bola celková incidencia nežiaducich reakcií po užívaní Purivistu nižšia ako 10%. Nevyskytli sa žiadne vážne nežiaduce reakcie. Väčšina z nich sa týkala oka a bola mierna. Najčastejšou nežiaducou reakciou bol pocit pálenia v oku (väčšinou mierny); všetky ostatné nežiaduce reakcie boli menej časté.

### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V rámci každej frekvenčnej skupiny sú uvedené nežiaduce účinky podľa tried orgánových systémov v poradí podľa klesajúcej závažnosti. Bola použitá nasledovná terminológia na klasifikáciu výskytu nežiaducich účinkov: Veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ); neznáme (z dostupných údajov sa nedá odhadnúť).

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené počas klinických skúšok s Purivistom:

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy nervového systému	Menej časté	Bolesť hlavy
Poruchy oka	Časté	Pocit pálenia, podráždenie očí
	Menej časté	Spojovková/okulárna hyperémia, výtok z oka, suché oko, svrbenie očí, porucha zraku

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	Astma, podráždenie nosa, nádcha
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Menej časté	Poruchy chuti

Počas používania epinastínu v klinickej praxi po uvedení lieku na trh sa hlásili nasledovné nežiaduce reakcie:

Trieda orgánového systému	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy imunitného systému	Neznáme	Reakcia precitlivenosti vrátane symptómov alebo prejavov očnej alergie a extraokulárnych alergických reakcií vrátane angioedému, kožnej vyrážky a sčervenenia
Poruchy oka	Neznáme	Zvýšené slzenie, bolesť očí, opuch očí, edém očných viečok

### Pediatrická populácia

Predpokladá sa, že frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich účinkov u dospievajúcich vo veku  $\geq 12$  rokov je rovnaká ako u dospelých.

K dispozícii sú len obmedzené skúsenosti u detí vo veku 3-12 rokov čo sa týka frekvencie, typu a závažnosti nežiaducich účinkov.

### Nežiaduce reakcie hlásené u očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany

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**

Po podaní 0,3 % epinastínium-chloridu očných roztokových kvapiek 3 krát denne (zodpovedá deväťnásobku odporúčenej dennej dávky) bola pozorovaná reverzibilná mióza bez vplyvu na zrakovú ostrosť alebo iné očné parametre.

5 ml fľaša Purivistu obsahuje 2,5 mg epinastínium-chloridu. Tabletová lieková forma, ktorá je na trhu, sa podáva jedenkrát denne až do dávky 20 mg epinastínium-chloridu. Preto sa intoxikácia po perorálnom požití očných kvapiek neočakáva, ani keby bol prehltnutý celý obsah fľaše.

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

## **5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká, Dekongestíva a Antialergiká; Iné antialergiká  
ATC kód : S01GX10

### Mechanizmus účinku

Epinastín je lokálne účinný priamy antagonist H<sub>1</sub> receptora. Epinastín má vysokú väzbovú afinitu k histamínovému receptoru H<sub>1</sub> a 400 krát nižšiu afinitu k histamínovému receptoru H<sub>2</sub>. Epinastín má tiež afinitu k alfa<sub>1</sub>-, alfa<sub>2</sub>- a 5-HT<sub>2</sub> receptoru. Má nízku afinitu k cholinergným, dopaminergným a rôznym ďalším receptorovým miestam. Epinastín neprestupuje hematoencefalickou bariérou, preto nevyvoláva vedľajšie účinky v centrálnom nervovom systéme, t. j. nie je sedatívny.

### Farmakodynamické účinky

Topické očné podanie epinastínu u zvierat preukázalo na systéme jeho antihistamínovú aktivitu, modulačný účinok na akumuláciu zápalových buniek a stabilizačnú aktivitu žírnych buniek.

V provokačných štúdiách s alergénom u ľudí bol epinastín schopný zlepšiť očné príznaky nasledujúce po stimulácii očným alergénom. Účinok trval najmenej 8 hodín.

### Pediatrická populácia

6-týždňová, randomizovaná, dvojito zaslepená, nosičom kontrolovaná štúdia (2:1) zahŕňajúca 96 zrakovo nesymptomatických detí vo veku 3-12 rokov preukázala, že Purivist bol dobre znášaný a nezistila žiadne významnejšie rozdiely medzi skupinami pri rôznych bezpečnostných premenných. Reakcie spojené s liečbou boli konjunktiválne folikuly (6,3% v oboch skupinách, epinastín a nosičom liečených pacientov) a konjunktiválna hyperémia (1,6% v skupine liečenej epinastínom a žiadny výskyt v skupine liečených nosičom). Bezpečnosť a účinnosť u pacientov  $\geq 12$  rokov bola stanovená v klinických štúdiách.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia

Po podaní jednej kvapky Purivistu do každého oka dvakrát denne je maximálna priemerná plazmatická koncentrácia 0,042 ng/ml dosiahnutá za približne 2 hodiny.

### Distribúcia

Distribučný objem epinastínu je 417 l a 64% sa viaže na plazmatické bielkoviny.

### Biotransformácia

Metabolizuje sa menej ako 10%.

### Eliminácia

Klírens je 928 ml/min a terminálny plazmatický eliminačný polčas je okolo 8 hodín.

Epinastín je obličkami vylučovaný prevažne v nezmenenej forme. Renálna eliminácia prebieha hlavne aktívnou tubulárnou sekréciou.

Predklinické štúdie in vitro a in vivo ukazujú, že epinastín sa viaže na melanín a hromadí sa v pigmentových očných tkanivách králikov a opíc. Údaje in vitro naznačujú, že väzba na melanín je stredne silná a reverzibilná.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

benzalkónium-chlorid,  
edetan disodný,  
chlorid sodný,  
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného,  
hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),  
čistená voda.

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky.  
Po prvom otvorení: 4 týždne.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte fľašu vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.  
Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

10 ml polyetylénová fľaša s bielym polystyrénovým uzáverom.

Objem je 5 ml.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzania s liekom**

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

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

AbbVie s.r.o.  
Karadžičova 10  
821 08 Bratislava  
Slovenská republika

## **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

64/0008/05-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 21. januára 2005  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 04. februára 2008

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

10/2022