

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Olopatadine Olikla 1 mg/ml očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje 1 mg olopatadínu (vo forme hydrochloridu).
Priemerná veľkosť kvapky lieku Olopatadine Olikla zodpovedá približne 0,03 mg olopatadínu (vo forme olopatadínium-chloridu).

Pomocná látka so známym účinkom

benzalkónium-chlorid 0,1 mg/ml

hydrogenfosforečnan sodný 5 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky (očné kvapky).

Číry, bezfarebný roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

pH: 6,5 – 7,5

Osmolalita: 260 – 340 mosmol/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba očných prejavov a príznakov sezónnej alergickej konjunktivitídy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkou je jedna kvapka olopatadínu do spojovkového vaku postihnutého oka (očí) dvakrát denne (á 8 hodín). Liečba môže pokračovať až po dobu štyroch mesiacov, pokiaľ je to potrebné.

Starší

U starších pacientov nie je nevyhnutná žiadna úprava dávky.

Pediatrická populácia

Olopatadín sa môže používať u pediatrických pacientov vo veku troch rokov a starších v rovnakej dávke ako u dospelých. Bezpečnosť a účinnosť olopatadínu u detí vo veku do 3 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Porucha funkcie pečene a obličiek

Olopatadín vo forme očných kvapiek sa neskúmal u pacientov s renálnym alebo hepatálnym ochorením. Neočakáva sa však, že by bola potrebná akákoľvek úprava dávky pri hepatálnej alebo renálnej funkčnej poruche (pozri časť 5.2).

Spôsob podávania

Iba na podanie do oka.

Pokiaľ po odstránení uzáveru fľaštičky spozorujete, že je porušený poistný krúžok, odstráňte ho pred použitím lieku. Aby sa zabránilo kontaminácii špičky kvapkadla a roztoku, je potrebné dbať na to, aby ste sa hrotom kvapkadla fľaštičky nedotkli viečka, okolitých oblastí alebo iných povrchov. Uchovávajte fľaštičku pevne uzatvorenú, keď sa nepoužíva.

V prípade súbežnej liečby s inými topickými očnými liekmi, je potrebné medzi následnými aplikáciami dodržať interval päť minút. Očné masti sa majú aplikovať ako posledné.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Olopatadín je antialergický/antihistamínový liek a hoci sa podáva topicky, absorbuje sa systémovo. Ak sa vyskytnú závažné reakcie alebo precitlivenosť, prerušte túto liečbu.

Olopatadín obsahuje benzalkónium-chlorid, ktorý môže spôsobiť podráždenie očí.

Uvádza sa, že benzalkónium-chlorid tiež spôsobuje bodkovanú keratopatiu a/alebo toxickú ulceratívnu keratopatiu. Vyžaduje sa prísne monitorovanie pri častom alebo predĺženom používaní u pacientov so suchým okom, alebo pri stavoch, kedy je oslabená rohovka.

Kontaktné šošovky

O benzalkónium-chloride je známe, že odfarbuje mäkké kontaktné šošovky. Vyhnite sa kontaktu s mäkkými kontaktnými šošovkami. Pacienti majú byť poučení, aby si pred podaním očných kvapiek vybrali kontaktné šošovky a počkali minimálne 15 minút po instilácii, predtým ako si opäť vložia kontaktné šošovky.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s inými liekmi.

Štúdie *in vitro* ukázali, že olopatadín neinhibuje metabolické reakcie, ktoré zahŕňajú izoenzýmy 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 a 3A4 cytochrómu P-450. Tieto výsledky naznačujú, že nie je pravdepodobné, že by olopatadín mal za následok metabolické interakcie s inými súčasne podávanými účinnými látkami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne alebo existujú iba obmedzené údaje o používaní očného olopatadínu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu po systémovom podávaní (pozri časť 5.3).

Olopatadín sa neodporúča počas gravidity a u žien, ktoré môžu otehotnieť a nepoužívajú antikoncepciu.

Dojčenie

Dostupné údaje u zvierat preukázali vylučovanie olopatadínu do mlieka po perorálnom podaní (podrobnosti pozri v časti 5.3).

Riziko pre novorodencov/dojčatá nemožno vylúčiť.

Olopatadín sa nemá používať počas dojčenia.

Fertilita

Neboli vykonané štúdie na vyhodnotenie účinku pri lokálnom očnom podaní olopatadínu na ľudskú fertilitu.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Olopatadín nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tak ako pri akýchkoľvek iných kvapkách do očí, dočasné rozmazané videnie alebo iné zrakové poruchy môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa po instilácii prejavuje rozmazané videnie, pacient musí počkať, pokiaľ sa zrak vyjasní, predtým ako začne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických štúdiách zahŕňajúcich 1680 pacientov sa olopatadín podával jedenkrát až štyrikrát denne do oboch očí počas až štyroch mesiacov ako monoterapia alebo ako prídavná terapia k 10 mg loratadínu. Dá sa očakávať, že približne 4,5 % pacientov môže mať skúsenosť s nežiaducimi reakciami; avšak len 1,6 % pacientov prerušilo klinické štúdie z dôvodu týchto nežiaducich reakcií v súvislosti s olopatadínom. V klinických štúdiách sa nezaznamenali žiadne závažné oftalmologické alebo systémové nežiaduce reakcie v súvislosti s olopatadínom. Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou v súvislosti s liečbou bola očná bolesť, zaznamenaná s celkovým výskytom 0,7 %.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené počas klinických štúdií a post-marketingových dát a sú klasifikované podľa nasledujúceho zvyčajného hodnotenia: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($> 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) alebo neznáme (nemožno vyhodnotiť z dostupných údajov). V rámci každého zoskupenia početnosti sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Infekcie a nákazy	Menej časté	rinitída
Poruchy imunitného systému	Neznáme	hypersenzitívita, opuch tváre
Poruchy nervového systému	Časté	bolesť hlavy, dysgeúzia
	Menej časté	závrat, znížená citlivosť
	Neznáme	ospalosť
Poruchy oka	Časté	očná bolesť, podráždenie oka, suché oko, abnormálny pocit v očiach
	Menej časté	erózia rohovky, poškodenie epitelu rohovky, porušená funkcia epitelu rohovky, bodkovaná keratitída, keratitída, sfarbenie rohovky, očný sekrét, fotofóbia, rozmazané videnie, znížená zraková ostrosť, blefarospazmus, očný diskomfort, svrbenie oka, konjunktiválne folikuly, konjunktiválne poruchy, pocit cudzieho telieska v očiach, zvýšené slzenie, erytém očných

		viečok, edém očných viečok, ochorenie očných viečok, očná hyperémia
	Neznáme	edém rohovky, očný edém, opuch oka, zápal spojiviek, rozšírenie zreníc, poruchy zraku, chrasta na okraji očného viečka
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	nazálna suchosť
	Neznáme	dýchavičnosť, sinusitída
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Neznáme	nevoľnosť, vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	kontaktná dermatitída, pocit pálenia pokožky, suchá koža
	Neznáme	dermatitída, erytém
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté	únava
	Neznáme	asténia, malátnosť

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

Nie sú k dispozícii žiadne údaje u ľudí, pokiaľ ide o predávkovanie pri náhodnom alebo úmyselnom požití. Olopatadín má nízky stupeň akútnej toxicity u zvierat. Náhodné požitie celého obsahu fľaštičky olopatadínu by poskytlo maximálnu systémovú expozíciu 5 mg olopatadínu. Takáto expozícia by mala za následok konečnú dávku 0,5 mg/kg u dieťaťa s hmotnosťou 10 kg, pri predpokladanej 100 %-nej absorpcii.

Prolongácia QTc intervalu u psov sa pozorovala len pri expozíciách, ktoré sa považovali za expozície v dostatočne veľkom nadbytku nad maximálnu expozíciu pre človeka, čo naznačuje malú relevanciu pre klinické použitie. Perorálna dávka 5 mg sa podávala dvakrát denne počas 2,5 dňa 102 zdravým mladým a starším dobrovoľníkom mužského a ženského pohlavia bez významnej prolongácie intervalu QTc v porovnaní s placebom. Rozsah maximálnych koncentrácií olopatadínu v plazme pri ustálenom stave (35 až 127 ng/ml) pozorovaný v tejto štúdii predstavuje najmenej 70-násobnú toleranciu pre topický olopatadín, pokiaľ ide o účinky na kardiálnu repolarizáciu.

V prípade predávkovania sa má zahájiť vhodný monitoring a liečba pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká; dekongesčné liečivá a antialergiká; iné antialergiká.
ATC kód: S01GX09

Olopatadín je účinným selektívnym antialergickým/antihistamínovým liečivom, ktoré pôsobí prostredníctvom viacerých odlišných mechanizmov účinku. Antagonizuje histamín (primárny mediátor alergickej odozvy u ľudí) a zabraňuje histamínom indukovanej zápalovej produkcii cytokínu epitelovými bunkami spojivky človeka. Údaje z *in vitro* štúdií naznačujú, že môže pôsobiť na žirne bunky spojivky človeka tak, aby sa inhibovalo uvoľňovanie pro-zápalových mediátorov. U pacientov

s priechodnými nosovoslznými kanálmi, topické očné podávanie olopatadínu poukazovalo na zníženie nosných príznakov a symptómov, ktoré sú často sprievodným znakom sezónnej alergickej konjunktivitídy. Nevytvára klinicky signifikantnú zmenu priemeru zrenice.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Olopatadín sa absorbuje systémovo, rovnako ako iné topicky podávané lieky. Avšak, systémová absorpcia topicky aplikovaného olopatadínu je minimálna pri koncentráciách v plazme v rozsahu od hodnoty nižšej ako je limit kvantitatívneho stanovenia vzorky (< 0,5 ng/ml) až do 1,3 ng/ml. Tieto koncentrácie sú 50- až 200-násobne nižšie ako koncentrácie po dobre tolerovateľných perorálnych dávkach.

Eliminácia

Podľa farmakokinetických štúdií po perorálnom podávaní, polčas olopatadínu v plazme predstavoval približne osem až dvanásť hodín a eliminácia sa uskutočňovala prevažne prostredníctvom renálnej exkrécie. Približne 60 – 70 % dávky sa zachytilo v moči vo forme účinnej látky. Dva metabolity, mono-desmetyl a N-oxid, sa detegovali v moči v nízkych koncentráciách.

Pretože olopatadín sa vylučuje do moču primárne v nezmenenej forme liečiva, zhoršenie renálnej funkcie mení farmakokinetiku olopatadínu pri maximálnych koncentráciách v plazme 2,3-násobne viac u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (priemerný klírens kreatinínu 13,0 ml/min) v porovnaní so zdravými dospelými osobami. Po 10 mg perorálnej dávke u pacientov, ktorí podstúpili hemodialýzu (bez urinárnej produkcie), koncentrácie olopatadínu v plazme boli signifikantne nižšie v deň hemodialýzy ako v deň, kedy nepodstúpili hemodialýzu, čo naznačuje, že olopatadín sa môže odstrániť hemodialýzou.

Štúdie porovnávajúce farmakokinetiku 10 mg perorálnych dávok olopatadínu u mladých osôb (priemerný vek 21 rokov) a starších osôb (priemerný vek 74 rokov) nepreukázali žiadne signifikantné rozdiely v plazmatických koncentráciách (AUC), viazaní proteínu alebo exkrécii nezmeneného pôvodného lieku a metabolítov močom.

Štúdia renálneho poškodenia po perorálnej dávke olopatadínu sa uskutočnila u pacientov so závažným renálnym poškodením. Výsledky naznačujú, že pre túto populáciu sa pri použití olopatadínu môžu očakávať o niečo vyššie koncentrácie v plazme. Pretože koncentrácie v plazme po topickom očnom podaní olopatadínu sú 50- až 200-násobne nižšie ako po dobre tolerovaných perorálnych dávkach, nepredpokladá sa, že by bolo potrebné prispôbenie dávky u starších osôb alebo u populácie s renálnym poškodením. Metabolizmus v pečeni je menej významnou cestou eliminácie. Nepredpokladá sa, že by bolo potrebné prispôbenie dávky pri hepatálnom poškodení.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie na zvieratách preukázali znížený rast dojčených mláďat samíc, ktoré dostávali systémové dávky olopatadínu, značne presahujúce maximálnu hladinu odporúčanú na očné použitie u človeka. Olopatadín bol zistený v mlieku dojčiacich potkanov po perorálnom podaní.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzalkónium-chlorid
chlorid sodný

hydrogenfosforečnan sodný
hydroxid sodný
kyselina chlorovodíková (37 %)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Zlikvidujte do 4 týždňov po prvom otvorení. Uchovávajte pri teplote do 25 °C po prvom otvorení.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Neuchovávajte v mrazničke.
Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Jedna fľaštička s objemom 10 ml vyrobená z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) a kvapkadlo z materiálu LDPE umiestnené na vrchu fľaštičky. Fľaštička je uzavretá skrutkovacím uzáverom z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) a materiálu LDPE.

Jedno 5 ml balenie obsahuje približne 142 kvapiek.

Papierové balenie obsahuje 1 alebo 3 fľaštičky.
Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Olikla s.r.o.
Náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými lesy
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0031/23-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. januára 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2023