

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 conjunctivitis bij volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder.

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Seizoengebonden allergische conjunctivitis

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder is tweemaal daags één druppel in ieder oog ('s ochtends en 's avonds). Indien nodig kan de dosis worden verhoogd tot viermaal daags 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 conjunctivitis

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder is tweemaal daags één druppel in ieder oog (in de ochtend en in de avond). Indien nodig kan de dosis worden verhoogd tot viermaal daags één druppel in ieder oog. De duur van elke behandelingscyclus moet tot een maximum van 6 weken worden beperkt, omdat in klinisch onderzoek de veiligheid en werkzaamheid zijn aangetoond voor een periode tot 6 weken.

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

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Pollival oogdruppels zijn niet bedoeld voor het behandelen van ooginfecties. Zie verder de waarschuwingen onder rubrieken 4.5 en 4.6.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties met Pollival uitgevoerd.

Interactiestudies met hoge orale doses azelastine zijn uitgevoerd, maar deze 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 schadelijk gebleken (doodgeboorte, 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 Pollival 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 voertuigen te besturen of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bij frequentievermelding met betrekking tot bijwerkingen zijn de volgende verschijningsfrequenties vastgesteld:

Zeer vaak:	$\geq 1/10$
Vaak:	$\geq 1/100, < 1/10$
Soms:	$\geq 1/1000, < 1/100$
Zelden:	$\geq 1/10.000, < 1/1000$
Zeer zelden:	$< 1/10.000$
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Immuunsysteemaandoeningen

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

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: bittere smaak.

Oogaandoeningen

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:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

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 de mens. 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 tegengemiddeld.

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 anti-allergisch 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 vitro* studies 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 leukotriënen, 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 aritmie 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, wat aangeeft dat de distributie voornamelijk plaatsvindt naar de perifere weefsels. De eiwitbinding is relatief laag (80 à 90%, een niveau waarbij geneesmiddelverdringingsreacties niet waarschijnlijk zijn).

De plasma-eliminatiehalfwaardetijd na één enkele doses van azelastine bedraagt ongeveer 20 uur voor azelastine en 45 uur voor de therapeutisch actieve metaboliet N-desmethylazelastine. Uitscheiding geschiedt voornamelijk met de feces. De aanhoudende uitscheiding van kleine hoeveelheden van de dosis in de feces 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 azelastinehydrochloride zeer laag en liggen op of onder de kwantificatiegrens.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Uit studies met cavia's zijn geen overgevoeligheidsverschijnselen voor azelastinehydrochloride gebleken. In een reeks *in vitro* - en *in vivo* testen werd geen genotoxische potentie van azelastine waargenomen. Er werd ook geen carcinogene potentieel waargenomen bij ratten of muizen.

Bij 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 mannetjes- en vrouwtjesratten 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 (E 464)
Sorbitol (E 420)
Natriumhydroxide (E 524) (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.

Dit middel 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 een gasvrije pomp en 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. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pollival, 0,5 mg/ml oogdruppels, oplossing RVG 111896

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 oktober 2012

Datum van laatste hernieuwing: 14 februari 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 1: 6 augustus 2020