

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Azelastin-POS 1 mg/ml neusspray, oplossing

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Oplossing met 1 mg/ml azelastinehydrochloride

De afgegeven dosis per verstuiwing (0,14 ml) bevat 0,14 mg azelastinehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing.

Heldere, kleurloze oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van seizoensgebonden allergische rinitis. Azelastin-POS neusspray, oplossing is geïndiceerd bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

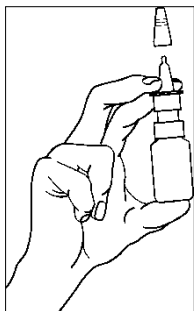
Tweemaal daags (ochtend en avond) wordt in elk neusgat één verstuiwing van Azelastin-POS neusspray, oplossing toegediend. Dit komt overeen met een dagelijkse dosering van 0,56 mg azelastinehydrochloride.

#### *Pediatrische patiënten*

Azelastin-POS neusspray, oplossing is geschikt voor volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder. Vanwege het ontbreken van gegevens over veiligheid en werkzaamheid dient Azelastin-POS neusspray, oplossing niet gebruikt te worden bij kinderen jonger dan 6 jaar.

#### Wijze van toediening

Voor nasaal gebruik.



Voor gebruik de dop verwijderen.

Druk op het pompmechanisme (doorgaans eenmaal of tweemaal) tot de oplossing wordt uitgestoten. Het systeem is nu gereed voor gebruik voor elke verdere toediening.

Breng de spray opening ('nozzle') in een neusgat in en pomp eenmaal, terwijl u op hetzelfde moment licht inademt. Doe één verstuiwing in elk neusgat. Spray terwijl u uw hoofd rechtop houdt, hel het hoofd niet te veel achterover tijdens de toediening. Veeg om redenen van hygiëne na elke toediening de spray opening af en sluit deze af met de beschermdop.

Azelastin-POS neusspray, oplossing dient uitsluitend door één en dezelfde persoon te worden gebruikt.

#### Behandelingsduur

Azelastin-POS neusspray, oplossing kan worden gebruikt tot de klachten verdwenen zijn, maar dient zonder onderbreking niet langer dan 6 maanden te worden gebruikt.

### **4.3 Contra-indicaties**

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

#### *Pediatrische patiënten*

Azelastin-POS neusspray, oplossing dient niet te worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Azelastin-POS neusspray, oplossing is niet geschikt voor behandeling van verkoudheid of griep.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Tot nu toe zijn er geen interacties bekend voor het topische gebruik van azelastinehydrochloride.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van azelastine bij zwangere vrouwen. Ook al is er geen bewijs voor een teratogeen effect zelfs bij doses hoger dan therapeutisch gebruikt, toch wordt gebruik van Azelastin-POS neusspray, oplossing niet aanbevolen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap.

#### Borstvoeding

Vanwege het ontbreken van gegevens dient Azelastin-POS neusspray, oplossing niet te worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

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

In enkele gevallen kan de patiënt na het gebruik van Azelastin-POS neusspray, oplossing vermoeidheid, futloosheid, uitputting, duizeligheid of zwakte ondervinden, klachten die ook kunnen worden veroorzaakt door de ziekte zelf. In deze gevallen kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen verminderd zijn. Er dient nadrukkelijk op te worden gelet dat alcohol of andere medicatie deze effecten kan versterken.

## 4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden hieronder per systeem/orgaanklasse en frequentie opgegeven.

Frequenties worden gedefinieerd als:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ );

Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ );

Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ );

Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ );

Zeer zelden ( $< 1/10.000$ );

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

### Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties

### Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: dysgeusie (een onplezierige smaak) kan worden ondervonden na toediening (vaak door incorrecte wijze van toediening, namelijk door tijdens de toediening het hoofd te ver achterover te laten hellen), wat in zeldzame gevallen kan leiden tot misselijkheid.

Zeer zelden: duizeligheid

### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: nasaal ongemak van het ontstoken neusweefsel (prikken, jeuk), niezen, epistaxis

### Maagdarmsstelselaandoeningen

Zelden: misselijkheid

### Algemene aandoeningen

Zeer zelden: vermoeidheid (futloosheid, uitputting), duizeligheid of zwakte (kan ook worden veroorzaakt door de ziekte zelf)

### Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden: uitslag, pruritus, urticaria

### 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

## 4.9 Overdosering

Er is geen ervaring in de toediening van toxische doses azelastinehydrochloride bij de mens.

Symptomen:

In het geval van overdosering of intoxicatie zijn er op basis van de resultaten van dierexperimenten stoornissen van het centraal zenuwstelsel te verwachten.

Behandeling:

Deze stoornissen moeten symptomatisch behandeld worden. Er bestaat geen bekend antidotum.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Decongestiva en andere nasale middelen voor lokaal gebruik, Anti-allergische middelen, excl. corticosteroïden, ATC-code: R01AC03

Azelastine is geclassificeerd als een sterke, langwerkende, antiallergische verbinding ( $t_{1/2} \cong 20$  uur) met selectieve  $H_1$ -antagonisteigenschappen.

Bovendien tonen gegevens uit *in-vivo* onderzoek (bij cavia's) dat azelastine toegediend in therapeutisch relevante doseringen de door leukotriënen en PAF veroorzaakte bronchoconstrictie remt.

Remming van ontsteking van de ademhalingswegen als basis voor hyperreactiviteitsreacties zoals getoond in dierexperimenten met azelastinehydrochloride kan aan deze eigenschappen worden toegeschreven. De relevantie van deze bevindingen uit dierexperimenten voor therapie bij de mens is niet duidelijk.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale toediening aan dieren en mensen wordt azelastinehydrochloride snel geabsorbeerd en naar de periferie gedistribueerd, met name naar de longen, huid, spieren, lever en nieren, maar slechts marginaal naar de hersenen. Er werd een dosisevenredige kinetiek waargenomen. Excretie van azelastinehydrochloride en de metabolieten ervan vindt in hoofdzaak plaats via de feces (ca. 75%) en via de urine (25%). Belangrijke metabolische routes omvatten ringhydroxylering, N-demethylering en oxidatieve opening van de azepine-ring.

Bij patiënten met allergische rinitis was de gemiddelde plateaufase van de plasmaconcentratie azelastinehydrochloride na een dagelijkse dosis van 0,56 mg azelastinehydrochloride (d.w.z. twee verstuivingen per neusgat eenmaal daags) waargenomen twee uur na de dosering ongeveer 0,65 ng/ml. Deze plasmaconcentratie leidde niet tot klinisch relevante systemische bijwerkingen. Vanwege de dosisevenredigheid wordt met de toename van de dagelijkse dosering een toename in de plasmaconcentratie verwacht.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Na herhaalde orale toediening van azelastinehydrochloride aan ratten of honden werden de eerste toxische symptomen waargenomen beginnend bij doseringen van 75 maal de maximale dagdosis aanbevolen bij mensen, wat de lage relevantie voor klinisch gebruik aangeeft.

Bij ratten bleken vooral de lever (toename in serumenzymactiviteit van ASAT, ALAT en AF, verhoging van orgaangewicht, celhypertrofie, vetinfiltratie) en de nieren (verhoging van ureumstikstof en urinevolume, verhoogde eliminatie van natrium, kalium en chloride, verhoging van orgaangewicht) de belangrijkste doelorganen te zijn. Er werden alleen effecten waargenomen na doseringen equivalent aan een 200-voudige toename in de normale orale dagdosis bij mensen.

Bij jonge en volwassen dieren werden geen toxische effecten waargenomen met doseringen van ten minste 30 maal de maximale dagelijkse dosis aanbevolen bij mensen.

Intranasale toediening van hoge doseringen azelastinehydrochloride neusspray aan ratten (ca. 130 maal de aanbevolen intranasale dosis bij mensen, met betrekking tot lichaamsgewicht) en honden (ca. 25 maal de aanbevolen intranasale dosis bij mensen, met betrekking tot lichaamsgewicht) gedurende een periode van 6 maanden had geen lokale of orgaanspecifieke toxische effecten tot gevolg.

Sensibiliserend potentieel:

Azelastinehydrochloride vertoonde geen sensibiliserend potentieel bij cavia's.

Mutageniteit/carcinogeniteit:

Azelastinehydrochloride vertoonde geen mutageen potentieel in *in-vitro* en in *in-vivo* tests, noch enig carcinogeen potentieel bij ratten of muizen.

Embryotoxiciteit/teratogeniciteit:

Bij dierexperimenten passeerde azelastinehydrochloride de placenta en werden er kleine hoeveelheden in de moedermelk gevonden. Embryotoxiciteitsonderzoek na orale toediening bij ratten, muizen en konijnen duidde alleen bij muizen op teratogene effecten en de waargenomen effecten traden alleen op bij voor de moeder toxische doses (68,6 mg/kg/dag). De laagste embryotoxische orale dosering was 30 mg/kg/dag bij alle drie de soorten. Vruchtbaarheidsstoornissen werden bij vrouwtjesratten bij orale doses van hoger dan 3 mg/kg/dag waargenomen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Dinatriumedetaat  
Hypromellose  
Dinatriumfosfaatdodecahydraat  
Citroenzuur, watervrij  
Natriumchloride  
Gezuiverd water

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de container: gebruik Azelastin-POS neusspray, oplossing niet langer dan 6 maanden na de eerste opening.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren beneden 25 °C.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Azelastin-POS neusspray, oplossing is gevuld in een multidosiscontainer (van hoge dichtheid polyethyleen) uitgerust met een doseerpompje. Eén flesje bevat 10 ml oplossing.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 112977

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 januari 2015

Datum van laatste hernieuwing: 6 november 2021

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.6 en 9: 17 juni 2021