

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Azelergo 0.5 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient 0,5 mg de chlorhydrate d'azélastine.

1 goutte contient 0,018 mg de chlorhydrate d'azélastine.

Le volume d'une goutte est de 35,5 µl.

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution en récipient unidose

Solution limpide et incolore.

pH 6,0 à 6,5

Osmolalité 250-310 mosmol / kg

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement et prévention des symptômes de la conjonctivite allergique saisonnière chez les adultes et les enfants de 4 ans et plus.

Traitement des symptômes de la conjonctivite allergique non saisonnière (pérenne) chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Conjonctivite allergique saisonnière

La posologie habituelle chez les adultes et les enfants de 4 ans et plus est d'une goutte dans chaque œil deux fois par jour qui peut être augmentée, si nécessaire, à quatre fois par jour. Si une exposition à un allergène est anticipée, Azelergo doit être administré de manière prophylactique, avant l'exposition.

Conjonctivite allergique non saisonnière (pérenne):

La posologie habituelle chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus est d'une goutte dans chaque œil deux fois par jour qui peut être augmentée, si nécessaire, à quatre fois par jour.

La sécurité et l'efficacité ayant été démontrées lors d'essais cliniques sur une période allant jusqu'à 6 semaines, la durée de tout traitement doit être limitée à un maximum de 6 semaines dans la conjonctivite allergique saisonnière et non saisonnière.

Les patients doivent être avisés de contacter leur médecin si les symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 48 heures.

Le patient doit être informé que le traitement de la conjonctivite allergique saisonnière pendant plus de 6 semaines ne doit être effectué que sous surveillance médicale.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Azelergo chez les enfants âgés de moins de 4 ans n'a pas encore été établie(s).

Aucune donnée n'est disponible.

Azelergo ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 4 ans

Population âgée

Azelergo peut être utilisé chez les patients âgés à la même posologie que chez les patients adultes

Mode d'administration

Voie ophtalmique

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 .

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Azelergo n'est pas destiné au traitement des infections oculaires.

Le contact avec des lentilles de contact souples doit être évité. Les porteurs de lentilles de contact doivent retirer les lentilles avant l'application de Azelergo et attendre au moins 15 minutes avant la réinsertion.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Des études d'interaction à des doses orales élevées d'azélastine ont été réalisées, mais elles ne sont pas pertinentes pour les gouttes ophtalmiques de chlorhydrate d'azélastine, en solution, car les taux systémiques, après l'administration du collyre, sont de l'ordre du picogramme.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les informations disponibles sont insuffisantes pour établir la sécurité de l'azélastine pendant la grossesse humaine. À des doses orales élevées, il a été démontré que l'azélastine induisait des effets indésirables (mort fœtale, retard de croissance et malformation du squelette) chez les animaux de laboratoire. Une application oculaire locale entraînera une exposition systémique minimale (plage de picogrammes). Cependant, la prudence est de rigueur lors de l'utilisation du collyre Azelergo pendant la grossesse.

Allaitement

L'azélastine est excrétée dans le lait en faible quantité. Pour cette raison, les gouttes ophtalmiques de Azelergo ne sont pas recommandées pendant l'allaitement.

Fertilité

Les effets sur la fertilité humaine n'ont pas été étudiés.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il est peu probable que l'irritation légère et transitoire qui peut être ressentie après l'application de Azelergo affecte davantage la vision. Cependant, en cas d'effets transitoires sur la vision, il doit être conseillé au patient d'attendre que cela disparaisse avant de conduire ou d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables est rapportée comme suit:

Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $<1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $<1/100$), rare ($1/10\ 000$ à $<1/1\ 000$), très rare ($<10\ 000$), fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Troubles du système immunitaire

Très rare : réactions allergiques (telles que éruptions cutanées et démangeaisons).

Troubles du système nerveux

Peu fréquent : goût amer

Troubles oculaires

Fréquent : irritation oculaire légère et transitoire

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Symptômes

Aucun cas de surdosage d'azélastine lors d'une application topique n'a été rapporté et avec cette voie d'administration, aucune réaction de surdosage n'est prévue.

Le traitement

Il n'y a pas d'expérience concernant l'administration de doses toxiques de chlorhydrate d'azélastine chez l'homme. En cas de surdosage ou d'intoxication, des perturbations du système nerveux central sont à prévoir sur la base des résultats des expérimentations animales. Le traitement de ces troubles doit être symptomatique. Il n'y a pas d'antidote connu.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Décongestionnants et antiallergiques, autres antiallergiques, code ATC : S01GX07

L'azélastine, un dérivé de la phtalazinone, est classée comme un puissant composé anti-allergique à action prolongée avec des propriétés antagonistes sélectives de H1. Un effet anti-inflammatoire supplémentaire pourrait être détecté après une administration oculaire topique.

Les données d'études in vivo (précliniques) et in vitro montrent que l'azélastine inhibe la synthèse ou la libération des médiateurs chimiques connus pour être impliqués dans les réactions allergiques de stade précoce et avancé, leucotriène, histamine, PAF et sérotonine.

À ce jour, les évaluations ECG de traitement à long terme de patients traités par des doses orales élevées d'azélastine ont montré que dans les études à doses multiples, il n'y a pas d'effet cliniquement significatif de l'azélastine sur l'intervalle QT corrigé (QTc).

Aucune association de l'azélastine avec une arythmie ventriculaire ou une torsade de pointes n'a été observée chez plus de 3 700 patients traités par azélastine par voie orale.

Le soulagement des symptômes de la conjonctivite allergique doit être remarqué après 15 à 30 minutes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Caractéristiques générales (pharmacocinétique systémique)

Après administration orale, l'azélastine est rapidement absorbée avec une biodisponibilité absolue de 81%. La nourriture n'a aucune influence sur l'absorption. Le volume de distribution est élevé, ce qui indique une distribution principalement dans la périphérie. Le niveau de liaison aux protéines est relativement faible (80 à 90%, un niveau trop bas pour être préoccupé par les réactions de déplacement de médicaments).

Les demi-vies d'élimination plasmatique après une dose unique d'azélastine sont d'environ 20 heures pour l'azélastine et d'environ 45 heures pour le métabolite thérapeutiquement actif N-Desméthylazélastine. L'excrétion se fait principalement par les fèces. L'excrétion prolongée de petites quantités de la dose dans les fèces suggère qu'une certaine circulation entéro-hépatique peut avoir lieu.

Caractéristiques chez les patients (pharmacocinétique oculaire)

Après une application oculaire répétée de collyre azélastine (jusqu'à une goutte dans chaque œil, quatre fois par jour), les concentrations plasmatiques de C_{max} à l'état d'équilibre du chlorhydrate d'azélastine étaient très faibles et ont été détectées à ou en dessous de la limite de quantification.

5.3 Données de sécurité préclinique

Le chlorhydrate d'azélastine n'a montré aucun potentiel sensibilisant chez le cobaye. L'azélastine n'a démontré aucun potentiel génotoxique dans une batterie de tests in vitro et in vivo, ni aucun potentiel cancérigène chez le rat ou la souris.

Chez les rats mâles et femelles, l'azélastine à des doses orales supérieures à 3,0 mg / kg / jour a provoqué une diminution dose-dépendante de l'indice de fertilité; cependant, aucune altération liée à la substance n'a été observée dans les organes reproducteurs des mâles ou des femelles au cours des études de toxicité chronique.

Les effets embryotoxiques et tératogènes chez le rat, la souris et le lapin ne sont survenus qu'à des doses maternelles toxiques (par exemple, des malformations du squelette ont été observées chez le rat et le lapin à des doses de 68,6 mg / kg / jour).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Solution de sorbitol à 70% (non cristallisante)
Hypromellose
Edétate disodique
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Collyre en solution en LDPE transparent, récipient unidose, emballés dans une boîte en carton avec 10, 20, 30 ou 60 récipients unidose.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlande

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE : BE594995

LU : 2022040089

- 0930205 : une boîte avec 10 récipients unidose
- 0930219 : une boîte avec 20 récipients unidose
- 0930222 : une boîte avec 30 récipients unidose
- 0930236 : une boîte avec 60 récipients unidose

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20 janvier 2022

Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Approbation : 07/2024