

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Azelergo 0,5 mg/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

1 ml oplossing bevat 0,5 mg azelastinehydrochloride.

1 druppel bevat 0,018 mg azelastinehydrochloride.

Het volume van één druppel is 35,5 µl.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oogdruppels, oplossing, in verpakking voor éénmalig gebruik

Heldere, kleurloze oplossing.

pH: 5.5 - 6.5

Osmolaliteit: 250 - 350 mosmol/kg

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Behandeling en preventie van de symptomen van seizoengebonden allergische conjunctivitis bij volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder.

Behandeling van de symptomen van niet-seizoengebonden (perennial) 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 elk oog, die indien nodig kan worden verhoogd tot viermaal daags. Als blootstelling aan allergenen wordt verwacht, moet Azelergo vóór de blootstelling profylactisch worden toegediend.

##### *Niet-seizoengebonden (perennial) allergische conjunctivitis:*

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder is tweemaal daags één druppel in elk oog, die indien nodig kan worden verhoogd tot viermaal daags.

Aangezien de veiligheid en werkzaamheid zijn aangetoond in klinische onderzoeken gedurende een periode van maximaal 6 weken, dient de duur van elke kuur bij seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische conjunctivitis te worden beperkt tot maximaal 6 weken.

Patiënten moeten het advies krijgen om contact op te nemen met hun arts als de symptomen verergeren of niet verbeteren na 48 uur.

De patiënt dient erop gewezen te worden dat behandeling van seizoengebonden allergische conjunctivitis gedurende langer dan 6 weken alleen onder medisch toezicht mag plaatsvinden.

##### *Pediatrische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van Azelergo bij kinderen in de leeftijd van jonger dan 4 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Azelergo mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 4 jaar

#### *Oudere bevolking*

Azelergo kan bij oudere patiënten in dezelfde dosering worden gebruikt als bij volwassen patiënten

#### Wijze van toediening

Oculair gebruik

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

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

Azelergo is niet bedoeld voor de behandeling van ooginfecties.

Contact met zachte contactlenzen moet worden vermeden. Draggers van contactlenzen dienen de lenzen uit te doen voordat Azelergo wordt aangebracht en minstens 15 minuten te wachten voordat ze weer worden ingebracht.

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

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Interactiestudies met hoge orale doses azelastine zijn uitgevoerd, maar deze zijn niet relevant voor azelastinehydrochloride oogdruppels, oplossing, aangezien de systemische spiegels na toediening van de oogdruppels in het picogram bereik liggen.

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

#### Zwangerschap

Er is onvoldoende informatie beschikbaar om de veiligheid van azelastine tijdens de zwangerschap bij de mens vast te stellen. Bij hoge orale doses bleek azelastine bijwerkingen te veroorzaken (foetale dood, groeiachterstand en skeletmisvorming) bij proefdieren. Lokale oculaire toediening zal resulteren in een minimale systemische blootstelling (picogram bereik). Voorzichtigheid is echter geboden bij het gebruik van Azelergo oogdruppels tijdens de zwangerschap.

#### Borstvoeding

Azelastine wordt in kleine hoeveelheden in de melk uitgescheiden. Om die reden wordt Azelergo oogdruppels niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding.

#### Vruchtbaarheid

Effecten op de vruchtbaarheid bij de mens zijn niet onderzocht.

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

Het is onwaarschijnlijk dat de milde, voorbijgaande irritatie die kan optreden na het aanbrengen van Azelergo het gezichtsvermogen in grotere mate beïnvloedt. Als er echter voorbijgaande effecten zijn

op het gezichtsvermogen, moet de patiënt worden geadviseerd te wachten tot dit verdwijnt voordat hij gaat autorijden of machines gaat bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De frequentie van bijwerkingen wordt gerapporteerd als:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), soms ( $\geq 1 / 1.000$ ,  $<1/100$ ), zelden ( $1 / 10.000$ ,  $<1 / 1.000$ ), zeer zelden ( $<10.000$ ), niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

*Immuunsysteemaandoeningen*

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

*Zenuwstelselaandoeningen*

Soms: bittere smaak

*Oogaandoeningen*

Vaak: milde, voorbijgaande oogirritatie

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 BRUSSEL

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **4.9 Overdosering**

Symptomen

Er zijn geen gevallen van overdosering met azelastine na lokale toediening gemeld en bij deze toedieningsweg worden geen overdoseringsreacties verwacht.

Behandeling

Er is geen ervaring met de toediening van toxische doses azelastinehydrochloride bij mensen. In het geval van overdosering of intoxicatie zijn op basis van de resultaten van dierproeven stoornissen van het centrale zenuwstelsel te verwachten. De behandeling van deze aandoeningen moet symptomatisch zijn. Er is geen antidotum bekend.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Decongestiva en anti-allergica, andere anti-allergica, ATC-code: S01GX07

Azelastine, een ftalazinonderivaat, is geclassificeerd als een krachtige, langwerkende antiallergische verbinding met selectieve H1-antagonistische eigenschappen. Een bijkomend ontstekingsremmend effect zou kunnen worden gedetecteerd na lokale oculaire toediening.

Gegevens uit in vivo (preklinische) en in vitro onderzoeken tonen aan dat azelastine de synthese of afgifte remt van de chemische mediators waarvan bekend is dat ze betrokken zijn bij allergische reacties in een vroeg en laat stadium, b.v. leukotriëne, histamine, PAF en serotonine.

Tot op heden hebben langdurige ECG-evaluaties van patiënten die werden behandeld met hoge orale doses azelastine, aangetoond dat er in onderzoeken met meervoudige doses geen klinisch significant effect is van azelastine op het gecorrigeerde QT (QTc) -interval.

Er werd geen verband tussen azelastine en ventriculaire aritmie of torsade de pointes waargenomen bij meer dan 3700 patiënten die met oraal azelastine werden behandeld.

Verlichting van symptomen van allergische conjunctivitis moet na 15-30 minuten worden opgemerkt

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### **Algemene kenmerken (systemische farmacokinetiek)**

Na orale toediening wordt azelastine snel geabsorbeerd, met een absolute biologische beschikbaarheid van 81%. Voedsel heeft geen invloed op de opname. Het distributievolume is hoog, wat erop wijst dat de distributie voornamelijk naar de periferie gaat. Het niveau van eiwitbinding is relatief laag (80-90%, een niveau dat te laag is om bezorgd te zijn over geneesmiddelverplaatsingsreacties).

De plasma-eliminatiehalfwaardetijden na een enkele dosis azelastine zijn ongeveer 20 uur voor azelastine en ongeveer 45 uur voor de therapeutisch actieve metabooliet N-desmethyl azelastine. De uitscheiding vindt voornamelijk plaats via de ontlasting. De aanhoudende uitscheiding van kleine hoeveelheden van de dosis in de feces suggereert dat er enige entero-hepatische circulatie kan plaatsvinden.

### **Kenmerken bij patiënten (oculaire farmacokinetiek)**

Na herhaalde oculaire toediening van azelastine-oogdruppels (tot één druppel in elk oog, vier keer per dag), waren de C<sub>max</sub> steady-state plasmaspiegels van azelastinehydrochloride zeer laag en werden ze gedetecteerd op of onder de bepaalbaarheidsgrens.

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

Azelastinehydrochloride vertoonde geen sensibiliserend vermogen bij de cavia. Azelastine vertoonde geen genotoxisch potentieel in een reeks in vitro en in vivo tests, noch enig carcinogeen potentieel bij ratten of muizen.

Bij mannelijke en vrouwelijke ratten veroorzaakte azelastine bij orale doses hoger dan 3,0 mg / kg / dag een dosisgerelateerde verlaging van de vruchtbaarheidsindex; er werden echter geen stofgerelateerde veranderingen gevonden in de voortplantingsorganen van mannen of vrouwen tijdens chronische toxiciteitsonderzoeken.

Embryotoxische en teratogene effecten bij ratten, muizen en konijnen traden alleen op bij toxische doses voor de moeder (er werden bijvoorbeeld misvormingen van het skelet waargenomen bij ratten en konijnen bij doses van 68,6 mg/ kg / dag).

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Sorbitol-oplossing 70% (niet-kristalliserend)  
Hypromellose

Dinatrium edetaat  
Natriumhydroxide  
Water voor injecties

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C

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

Oogdruppels, oplossing in doorzichtige LDPE-verpakking voor éénmalig gebruik, in een kartonnen doos met 10, 20, 30 of 60 verpakkingen voor éénmalig gebruik.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE594995

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 januari 2022  
Datum van laatste verlenging:

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

06/2022 – 02/2023