

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MONOHİS % 0.15 Burun Spreyi, Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 ml burun spreyi, çözelti 1,5 mg azelastin hidroklorür içerir.

Her sprej püskürtmesi (0,14 ml), 0,19 mg azelastine eşdeğer 0,21 mg azelastin hidroklorür içerir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Burun spreyi, çözelti

Berrak, sıvı olmalıdır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Yetişkinler, adolesanlar ile 6 yaş ve üstü çocuklarda mevsimsel alerjik rinitin (saman nezlesi) semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

- 6 ila 11 yaş arası çocuklar:

Her bir burun deliğine günde iki defa 1 kez püskürtülür.

Çocuklarda 4 haftalık bir süreye kadar elde edilen klinik deneyimlerde iyi bir etkililik ve güvenilirlik gözlenmiştir. Çocuklarda henüz daha uzun süreli deneyim bulunmamaktadır. Güvenlilik ve/veya etkililik ile ilgili veri bulunmadığından, MONOHİS burun spreynin 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

- Yetişkinler ve 12 yaş üstü adolesanlar:

Günde 1 kez her bir burun deliğine iki püskürtme veya günde 2 kez her bir burun deliğine bir veya iki püskürtme şeklindedir

Kullanım süresi, alerji semptomlarının şiddeti ve tolerabilite dikkate alınarak belirlenmeli ve alerjene maruz kalınan süreye uygun olmalıdır. MONOHİS burun spreyi uzun dönem tedavide kullanılabilir.

Uygulama şekli:

Burun içine uygulanır.Çözelti, baş dik pozisyonda tutularak her bir burun deliğine püskürtülür.

İlk uygulamadan önce, eşit miktarda sprey elde edilinceye kadar pompa altı kez çalıştırılmalıdır. MONOHİS, 3 günden uzun bir süre kullanılmamışsa, pompa eşit miktarda sprey elde etmek için yeterince uzun süreyle çalıştırılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğinde kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Güvenlilik ve/veya etkililik ile ilgili veri bulunmadığından, MONOHİS 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

6 ila 11 yaş arası çocuklarda her bir burun deliğine günde iki defa 1 kez püskürtülür.

Klinik veriler bulunmadığından, 6 ila 11 yaş arası çocuklarda 4 haftadan daha uzun süre kullanılması

önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik hasta popülasyonunda kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda
- 6 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Geçerli değildir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

MONOHİS ile etkileşimleri belirlemek için herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Yüksek oral dozlarla etkileşimler üzerine çalışmalar mevcuttur. Ancak, buruna uygulandıktan sonra sistemik olarak elde edilen etkin madde düzeyleri, iyi tolere edilen oral uygulamadaki etkin madde düzeylerinin yalnızca maksimum beşte birine ulaştığından, bunlar MONOHİS için anlamlı değildir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

MONOHİS'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/doğum/ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3).

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

MONOHİS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hayvanlardaki yüksek oral dozlarda, önerilen oral insan günlük dozunun 500 katı, üreme toksisitesi testi sırasında fetal ölüm, büyüme geriliği ve iskelet anormallikleri insidansında artış meydana gelmiştir. Nazal uygulama yolu ve uygulanan düşük doz nedeniyle, minimum sistemik maruziyet beklenebilir. Mevcut terapötik yaklaşım MONOHİS'in gebeliğin ilk üç ayında kullanımını önermemektedir.

Laktasyon dönemi

Azelastin veya metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminde güvenliliğine dair kanıtlar yetersiz olduğundan MONOHİS emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvan çalışmaları yüksek oral dozlarda üreme toksisitesi göstermiştir (bkz. bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

MONOHİS araç ve makine kullanma kabiliyetini az oranda etkilemektedir.

MONOHİS kullanılırken, hastalığın kendisinin de neden olabileceği bitkinlik ,yorgunluk, halsizlik, baş dönmesi veya güçsüzlük hissi görülebilir. Bu vakalarda araç ve makine kullanım yeteneği etkilenebilir. Bu etkiler, alkol ile birlikte kullanım durumunda artabilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler, aşağıdaki sistem organ sınıflarına ve sıklıklara göre listelenmiştir. Sıklık dereceleri için şu kategoriler kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$);

Yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$);

Çok seyrek ($< 1/10.000$);

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

MONOHİS için bildirilen istenmeyen etkiler:

Bağıışıklık sistemi hastalıkları	Çok seyrek	Aşırı duyarlılık
Sinir sistemi hastalıkları	Yaygın	Disguzi (nahış tat)
	Seyrek	Baş dönmesi*, Somnolans (Halsizlik, uyku hali)
Solunum,göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar	Yaygın olmayan	Burun mukozasında iritasyon (Yanma, kaşıntı) Hapşıırma Burun kanaması
Gastrointestinal hastalıklar	Seyrek	Bulantı
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Çok seyrek	Deri döküntüsü Pruritus Ürtiker
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Seyrek	Yorgunluk* (bitkinlik, halsizlik) Güçsüzlük hissi*

* Altta yatan hastalıktan da kaynaklanabilir (bkz. bölüm 4.7)

Etkin maddeye özgu acı tat duygusu, çoğunlukla kullanımdan sonra ortaya çıkar (genellikle başın arkaya çok fazla yatırılarak yanlış kullanımdan kaynaklanır) ve nadiren mide bulantısına yol açabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir.

(www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks:0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Buruna uygulanması durumunda, doz aşımına bağlı reaksiyonlar beklenmez. Kazara yutulduktan sonra doz aşımı durumunda, hayvan deneylerinden elde edilen bulgulara dayanarak merkezi sinir sistemi rahatsızlıkları (uyuşukluk, konfüzyon, koma, taşikardi ve hipotansiyon dahil) beklenmelidir. Tedavi semptomatik olmalıdır. Yutulan miktara bağlı olarak gastrik lavaj önerilir. Bilinen bir antidot yoktur.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanım için dekonjestanlar ve diğer nazal preparatlar;

Antialerjik ilaçlar, kortikosteroidler hariç.

ATC Kodu: R01AC03

Bir ftalazinon türevi olan azelastin, seçici H1-antagonistik özelliklere sahip güçlü ve uzun süreli bir antialerjik maddedir.

Klinik öncesi in vivo ve in vitro çalışmalarda azelastin, lökotrienler, histaminler, PAF ve serotonin gibi ani veya gecikmiş alerjik reaksiyonlarda rol oynayan kimyasal habercilerin sentezini veya salınımını inhibe etmiştir.

Klinik çalışmalarda, azelastin burun spreyinin etkisi desloratadin ve nazal mometazondan daha hızlı olmuştur. Uygulamadan sonra 15 dakika içinde semptomlarda rahatlatma başlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Oral uygulamadan sonra azelastin hızla emilir. Mutlak biyoyararlanımı %81'dir. Yiyeceklerin azelastin emilimi üzerinde bir etkisi yoktur.

Her bir burun deliğine günde iki kez tekrarlanan nazal uygulamadan (0,14 mg) sonra, azelastinin plazma seviyeleri yaklaşık 0,26 ng/ml olmuştur. Aktif metabolit desmetilazelastin seviyeleri alt miktar belirleme sınırında (0.12 ng/ml) veya altında tespit edilmiştir.

Tekrarlanan oral uygulamadan sonra, alerjik rinit tedavisi için terapötik oral dozu temsil eden 2.2 mg b.i.d. azelastinden sonra ortalama Cmax kararlı durum plazma seviyeleri azelastin için 3.9 ng/ml ve desmetilazelastin için 1.86 ng/ml olarak belirlenmiştir.

Dağılım:

Dağılım hacmi yüksektir. Bu durum, ağırlıklı olarak periferik dokularda dağıldığını göstermektedir. Proteinlere bağlanma düzeyi, göreceli olarak düşüktür (%80-90, ilaç etkileşimi reaksiyonları açısından oldukça düşük bir düzey).

Biyotransformasyon

En önemli metabolik yolları, azepin halkasının hidroksilasyonu, N-dimetilasyon ve azepin halkasının oksidatif açılmasıdır.

Eliminasyon

Tek bir uygulamadan sonra plazmadaki eliminasyon yarı ömrü azelastin için yaklaşık 20 saat ve terapötik olarak aktif metabolit N-desmetilazelastin için yaklaşık 45 saattir. Atılım esas olarak fekal yolla gerçekleşir. Etkin maddenin küçük miktarlarda feçesle atılmaya devam etmesi, maddenin bir dereceye kadar enterohepatik dolaşıma tabi olduğunu düşündürmektedir.

Doğrusallık /Doğrusal Olmayan Durum Farmakokinetiği doğrusaldır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Azelastin hidroklorür kobaylarda yapılan çalışmalarda duyarlılaştırıcı özellik göstermemiştir. Azelastin, in vitro ve in vivo test serilerinde, sıçanlarda ve farelerde genotoksik ve kanserojen potansiyel göstermemiştir. Azelastin, erkek ve dişi sıçanlarda, 3 mg/kg/gün'ün üzerindeki oral dozlarda doza bağlı bir şekilde doğurganlık indeksini azaltmış, kronik toksisite çalışmalarında erkek veya dişi hayvanların üreme organlarında bileşiğe bağlı değişiklikler gözlenmemiştir. Embriyotoksik ve teratojenik etkiler sıçanlarda, farelerde ve tavşanlarda sadece maternal-toksik doz aralığında (örn. 68,6 mg/kg/gün dozunda fare ve sıçanlarda) meydana gelmiştir.

Yüksek oral dozlarda (insanlarda önerilen maksimum intranasal günlük dozun 1.095 katı), üreme toksisitesi çalışmalarındaki hayvanlarda fetal letalite, büyüme geriliği ve iskelet anormallikleri insidansında artış meydana gelmiştir.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Hipromelloz,
Sorbitol çözeltisi
%70, Sodyum edetat
Sodium sitrat
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Şişe açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında saklamayınız. Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Bir defada (0,14 ml) 0,21 mg azelastin hidroklorür içeren çözelti püskürten nazal pompalı, 10 mL veya 18 ml veya 30 ml amber renkli cam şişede piyasaya sunulmaktadır. Kısa ürün

bilgilerinde yer alan boyutlarının hepsi piyasada mevcut olmayabilir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Humanis Sağlık A.Ş.
Maslak/Sarıyer/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2024/455

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.11.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

06.03.2026