

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

AZOPT 10 mg/ml szuszpenziós szemcsepp

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A szuszpenzió 10 mg brinzolamidot tartalmaz milliliterenként.

Ismert hatású segédanyag

A szuszpenzió 0,1 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós szemcsepp.

Fehér vagy törtfehér színű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Azopt az emelkedett szembelnyomás csökkentésére javallott:

- ocularis hypertenzióban
- nyílt zugú glaucomában

monoterápiaként olyan felnőtt betegek esetén, akik nem reagálnak a béta-blokkolókra, vagy olyan felnőtt betegek esetében, akiknek a béta-blokkolók adása ellenjavallt, vagy kiegészítő terápiaként béta-blokkolók vagy prosztaglandin analógok mellé (lásd még 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Monoterápiaként vagy kiegészítő terápiaként történő alkalmazása során az adag naponta kétszer egy csepp AZOPT az érintett szem(ek) kötőhártyaszákjába. Néhány betegnél jobb hatás érhető el napi háromszor egy csepp adagolással.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Idős betegeknél nem szükséges a dózis módosítása.

Májkárosodás és vesekárosodás

Az AZOPT-ot nem vizsgálták májkárosodásban szenvedő betegeknél, így alkalmazása az ilyen betegeknél nem ajánlott.

Az AZOPT-ot nem vizsgálták súlyos vesekárosodásban (kreatinin clearance <30 ml/perc) vagy hyperchloraemias acidosisban szenvedő betegek esetén. Mivel a brinzolamid és fő metabolitja főként a vesén keresztül választódik ki, ezért az AZOPT alkalmazása az ilyen betegeknél ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Gyermekek és serdülők

Az AZOPT biztonságosságát és hatásosságát 0 és 17 éves kor közötti csecsemők, gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása a 4.8 és 5.1 pontban található. Az AZOPT alkalmazása csecsemők, gyermekek vagy serdülők esetén nem javasolt.

Az alkalmazás módja

Szemészeti alkalmazásra.

Nasolacrimalis okklúzió vagy a szemhéjak enyhe összehúzása ajánlott a becseppentést követően. Ezzel csökkenthető a gyógyszer szisztémás felszívódása a szemészeti alkalmazás során, és így a szisztémás mellékhatások előfordulása is csökken.

A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy a cseppentős tartályt az alkalmazás előtt alaposan fel kell rázni. Ha a kupak levételét követően a biztonsági gyűrű meglazul, akkor azt a készítmény alkalmazása előtt el kell távolítani.

A cseppentő és a szuszpenzió kontaminációjának megakadályozása érdekében a cseppentővel nem szabad megérinteni a szemhéjat, a környező területeket vagy bármely más felszínt. A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy használaton kívül a cseppentős tartályt szorosan zárva kell tartani.

Más glaucoma-elleni szemészeti készítmény AZOPT-tal történő helyettesítése során abba kell hagyni a másik készítmény alkalmazását, és következő nap el kell kezdeni az AZOPT-kezelést.

Egynél több topicalis szemészeti gyógyszer alkalmazása esetén a gyógyszerek alkalmazása között legalább 5 perc szünetet kell tartani. A szemkenőcsöket kell utolsónak alkalmazni.

Ha egy adag kimaradt, akkor a kezelést a következő tervezett adaggal kell folytatni. A napi adag nem haladhatja meg a háromszor egy cseppet az érintett szem(ek)be.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Ismert szulfonamid túlérzékenység (lásd még 4.4 pont).
- Súlyos vesekárosodás.
- Hyperchloraemiás acidosis (lásd 4.2 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Szisztémás hatások

Az AZOPT karboanhidráz-gátló szulfonamid, amely a topicalis alkalmazás ellenére is bekerülhet a szisztémás keringésbe. Ugyanazon típusú gyógyszer mellékhatások, amelyek a szulfonamidoknak tulajdoníthatók – köztük a Stevens–Johnson-szindróma (SJS) és a toxicus epidermalis necrolysis (TEN) –, a brinzolamid topicalis alkalmazása során is kialakulhatnak. A gyógyszer rendelésekor tájékoztatni kell a betegeket a jelekről és tünetekről, valamint a bőrreakciókra irányuló szoros monitorozást kell végezni. Súlyos reakciók vagy túlérzékenység jeleinek észlelésekor azonnal le kell állítani az AZOPT alkalmazását.

Az orális karboanhidráz-gátlókkal kapcsolatban sav-bázis zavarokról számoltak be. A metabolikus acidózis lehetséges kockázata miatt a vesekárosodás kockázatával érintett betegeknél körültekintően alkalmazandó (lásd 4.2 pont).

A brinzolamidot koraszülötteknél (36 gesztációs hétnél fiatalabb) vagy 1 hétnél fiatalabb korú csecsemőknél nem vizsgálták. A metabolikus acidózis lehetséges veszélye miatt jelentős vesetubulus éretlenséggel vagy rendellenességekkel bíró betegeknek brinzolamid kizárólag az előny/kockázat alapos mérlegelése után adható.

Az orális karboanhidráz-gátlók ronthatják a szellemi éberséget és/vagy mozgáskoordinációt igénylő feladatok elvégzéséhez szükséges képességet. Az AZOPT 10 mg/ml szuszpenziós szemcsepp szisztémás felszívódása miatt ez topicalis alkalmazás esetén is előfordulhat.

Egyidejű terápia

Egyidejűleg orális karboanhidráz-gátló és AZOPT terápiában részesülő betegeknél számolni kell a karboanhidráz-gátlók ismert szisztémás hatásainak additív jelentkezésével. Az AZOPT és az orális karboanhidráz-gátlók egyidejű alkalmazását nem vizsgálták, így az nem ajánlott (lásd még 4.5 pont).

Az AZOPT-ot elsősorban timolollal együtt adva vizsgálták a glaucoma adjuváns terápiája során. Ezen felül az AZOPT szembelnyomás-csökkentő hatását a prosztaglandin-analóg travoproszt mellett, kiegészítő terápiaként vizsgálták. Nem állnak rendelkezésre hosszú távú adatok az AZOPT travoproszt mellett, adjuváns terápiaként történő alkalmazását illetően (lásd 5.1 pont).

Korlátozott tapasztalattal rendelkeznek pszeudoexfoliatív és pigment glaucomában szenvedő betegek AZOPT-tal történő kezelésével kapcsolatban. Ilyen betegek kezelésénél fokozott óvatossággal kell eljárni, és a szembelnyomás (IOP) szoros monitorozása javasolt. Az AZOPT-tal nem végeztek vizsgálatot szűk zugú glaucomában szenvedő betegeken, ezért alkalmazása ezeknél a betegeknél nem javasolt.

A brinzolamid cornealis endothel funkcióra gyakorolt esetleges szerepét nem vizsgálták veszélyeztetett szaruhártyájú betegeken (főleg alacsony endothelsejt-számú egyének esetén). Nem vizsgálták célzottan kontaktlencsét viselőket és brinzolamid alkalmazása esetén az ilyen betegek szoros monitorozása javasolt, mert a karboanhidráz-gátlók a szaruhártya hidratáltsági állapotát befolyásolhatják és a kontaktlencse viselése tovább fokozhatja a szaruhártya veszélyeztetettségét. Szaruhártya érintettséggel járó más megbetegedésekben is, mint amilyen a cukorbetegség vagy a cornea dystrophia, a betegek gondos ellenőrzése szükséges.

A szemészeti készítményekben gyakran alkalmazott benzalkónium-klorid bizonyítottan kerathopathia punctatát és/vagy toxikus keratopathia ulceratívát okoz. Mivel az AZOPT benzalkónium-kloridot tartalmaz, gyakori és elhúzódó alkalmazásakor száraz szemű betegeknél vagy olyan állapotokban, ahol a szaruhártya érintett, szigorú ellenőrzés szükséges.

Az AZOPT-ot nem vizsgálták kontaktlencse viselőknél. Az AZOPT benzalkónium-kloridot tartalmaz, mely irritálhatja a szemet és ismert, hogy elszínezheti a lágy kontaktlencsét. Lágy kontaktlencsével való érintkezését kerülni kell. Tájékoztatni kell a betegeket, hogy az AZOPT alkalmazása előtt vegyék ki a kontaktlencséiket, és az adag becseppentése után várjanak legalább 15 percet, mielőtt visszahelyeznék azokat.

Nem számoltak be az AZOPT terápia abbahagyását követően megvonási tünetek kialakulásáról. Az intraocularis nyomáscsökkentő hatása várhatóan 5-7 napig tart.

Gyermekek és serdülők

Az AZOPT biztonságosságát és hatásosságát 0 és 17 éves kor közötti csecsemők, gyermekek és serdülők esetében nem igazolták, és annak alkalmazása csecsemők, gyermekek vagy serdülők esetén nem javasolt.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Célzott interakciós vizsgálatokat nem végeztek az AZOPT-tal.

Klinikai vizsgálatok során az AZOPT-ot prosztaglandin analógok és timolol tartalmú szemészeti készítményekkel együtt használták a nélkül, hogy nem várt reakciók fordultak volna elő. Kiegészítő glaucoma terápia során nem találtak összefüggést az AZOPT és pupillaszűkítők vagy adrenerg agonisták között.

Az AZOPT karboanhidráz-gátló, és bár topicalisan alkalmazzák, szisztémásan is felszívódik. Az orális karboanhidráz-gátlók sav-bázis egyensúlyi zavarokat okoznak, ezért az AZOPT és más szájon át szedhető karboanhidráz-gátlók együttes alkalmazásakor számolni kell az interakció kialakulásának lehetőségével.

A citokróm P-450 izoenzimek, beleértve a CYP3A4 (fő), CYP2A6, CYP2C8 és CYP2C9, felelősek a brinzolamid metabolizmusáért. Valószínű, hogy a CYP3A4 gátlók, mint a ketokonazol, itraconazol, klotrimazol, ritonavir és troleandomicin gátolják a brinzolamid CYP3A4 izoenzimes metabolizmusát. Az AZOP valamint a CYP3A4 gátlók egyidejű alkalmazása óvatosságot igényel. Bár a brinzolamid felhalmozódása nem valószínű, mivel eliminációja főként a vesén keresztül történik. A brinzolamid nem gátolja a citokróm P-450 izoenzimek működését.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A brinzolamid terhes nőknél történő szemészeti alkalmazása tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok, vagy korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Állatkísérletek során, szisztémás adagolást követően, reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont).

Az AZOPT alkalmazása nem javasolt terhesség alatt és olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a brinzolamid/metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe topicalis szemészeti alkalmazást követően. Az állatkísérletek során nyert adatok orális adagolást követően a brinzolamid minimális mennyiségben való kiválasztódását igazolták az anyatejbe.

Az anyatejjel táplált újszülöttre/csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. Az Azopt alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, valamint a terápia előnyét az anya szempontjából.

Termékenység

Brinzolamiddal végzett állatkísérletek nem mutattak a termékenységre gyakorolt hatást. A topicalis szemészeti alkalmazású brinzolamid emberi termékenységre gyakorolt hatását értékelő vizsgálatokat nem végeztek.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Azopt kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Átmeneti homályos látás, ill. egyéb látási problémák befolyásolhatják a gépjárművezetési és gépkezelési képességet (lásd 4.8 pont). Amennyiben becseppentéskor homályos látás jelentkezik, gépjárművezetés és gépek kezelése előtt a betegnek várnia kell a látás kitisztulásáig.

Az orális karboanhidráz-gátlók ronthatják a szellemi éberséget és/vagy mozgáskoordinációt igénylő feladatok elvégzéséhez szükséges képességet (lásd 4.4 és 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

2732 beteg részvételével végzett AZOPT-vizsgálatok során a készítményt monoterápiában vagy 5 mg/ml koncentrációjú timolol-maleát mellett kiegészítő terápiában is alkalmazták. A leggyakoribb, terápiával összefüggő mellékhatások a következők voltak: az ízérzés megváltozása (6,0%) (keserű vagy szokatlan íz, lásd a leírást alább) és becseppentést követően átmeneti homályos látás (5,4%), mely néhány másodperctől néhány percig tartott (lásd még 4.7 pont).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő mellékhatásokat jelentették AZOPT 10 mg/ml szuszpenziós szemcsepp használatával kapcsolatban, és osztályozták az alábbi besorolás szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$) vagy nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra. A mellékhatások klinikai vizsgálatokból és a forgalomba hozatalt követő spontán bejelentésekből származnak.

Szervrendszerenkénti csoportosítás	MedDRA preferált kifejezés (v.15.1)
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	<u>Nem gyakori</u> : nasopharyngitis, pharyngitis és sinusitis <u>Nem ismert</u> : rhinitis
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	<u>Nem gyakori</u> : csökkent vörösvértestszám, a vér kloridszintjének emelkedése
Immunrendszeri betegségek és tünetek	<u>Nem ismert</u> : túlérzékenység
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	<u>Nem ismert</u> : étvágycsökkenés
Pszichiátriai kórképek	<u>Nem gyakori</u> : apátia, depresszió, levertség, csökkent nemi vágy, rémálom, idegesség <u>Ritka</u> : álmatlanság
Idegrendszeri betegségek és tünetek	<u>Nem gyakori</u> : motoros diszfunkció, amnézia, szédülés, paraesthesia, fejfájás <u>Ritka</u> : memóriaromlás, álmoság <u>Nem ismert</u> : tremor, hypoaesthesia, az ízérzékelés elvesztése
Szembetegségek és szemészeti tünetek	<u>Gyakori</u> : homályos látás, szemirritáció, szemfájdalom, idegentest érzés a szemben, ocularis hyperaemia. <u>Nem gyakori</u> : cornea erosio, keratitis, keratitis punctata, keratopathia, lerakódás a szemben, cornea festődés, a cornea epitheliumának defektusa, a cornea epitheliumának betegsége, blepharitis, szemviszketés, conjunctivitis, szemduzzanat, meibomianitis, szemkáprázás, fényérzékenység, száraz szem, allergiás conjunctivitis, pterygium, sclerapigmentáció, asthenopia, diszkomfort érzés a szemben, szokatlan érzés a szemben, keratoconjunctivis sicca, subconjunctivalis cysta, conjunctivalis hyperaemia, szemhéjviszketés, szemváladékozás, beszáradt váladék a szemhéjon, fokozott könnyezés <u>Ritka</u> : cornea oedema, diplopia, csökkent látásélesség, photopsia, a szem hypaesthesiája, periorbitális oedema, megnövekedett szembelnyomás, látóideg emelkedett cup/disc arány <u>Nem ismert</u> : corneabetegség, látászavar, szemallergia, madarosis, szemhéjbetegség, szemhéj erythema

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	<u>Ritka</u> : tinnitus <u>Nem ismert</u> : vertigo
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	<u>Nem gyakori</u> : cardio-respiratoricus distress, bradycardia, palpitatio <u>Ritka</u> : angina pectoris, szabálytalan szívritmus <u>Nem ismert</u> : arrhythmia, tachycardia, emelkedett vagy csökkent vérnyomás
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	<u>Nem gyakori</u> : dyspnoe, epistaxis, oropharyngealis fájdalom, pharyngolaryngealis fájdalom, torokirritáció, felső légúti köhögés szindróma, rhinorrhoea, tüsszentés <u>Ritka</u> : bronchiális hiperreaktivitás, felső légutak vérbősége, sinus pangás, nasalis pangás, köhögés, orrszárazság <u>Nem ismert</u> : asthma
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	<u>Gyakori</u> : ízérzés zavara <u>Nem gyakori</u> : oesophagitis, hasmenés, hányinger, hányás, dyspepsia, felhasi fájdalom, hasi diszkomfort, kellemetlen érzés a gyomorban, felfúvódás, gyakori székletürítés, gastrointestinalis zavarok, orális hypoaesthesia, orális paraesthesia, szájszárazság
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	<u>Nem ismert</u> : kóros májfunkció eredmények
A bőr és bőr alatti szövet betegségei és tünetei	<u>Nem gyakori</u> : csalánkiütés, maculo-papularis kiütés, bőrfeszülés <u>Ritka</u> : urticaria, alopecia, generalizált viszketés <u>Nem ismert</u> : Stevens–Johnson-szindróma (SJS)/toxicus epidermalis necrolysis (TEN) (lásd 4.4 pont), dermatitis, erythema
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	<u>Nem gyakori</u> : hátfájás, izomspasmus, myalgia <u>Nem ismert</u> : arthralgia, végtagfájdalom
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	<u>Nem gyakori</u> : vesefájdalom <u>Nem ismert</u> : pollakiuria
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	<u>Nem gyakori</u> : merevedési zavar
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	<u>Nem gyakori</u> : fájdalom, mellkasi szorító érzés, fáradtság, szokatlan érzés <u>Ritka</u> : mellkasi fájdalom, idegesség, asthenia, ingerlékenység <u>Nem ismert</u> : perifériás oedema, rosszullet
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	<u>Nem gyakori</u> : idegentest érzése a szemben

A kiválasztott mellékhatások leírása

Az ízérzés megváltozása (becseppentést követően keserű vagy szokatlan íz érzése) volt az AZOPT alkalmazásával összefüggő, leggyakoribb szisztémás mellékhatás a klinikai vizsgálatok során. Ezt valószínűleg az okozta, hogy a szemcsepp a könnycsatornán keresztül az orrgaratba is eljutott. Becseppentést követően a nasolacrimalis csatorna elzárása vagy a szemhéjak óvatos becsukása csökkentheti e hatás kialakulásának lehetőségét (lásd még 4.2 pont).

Az AZOPT karboanhidráz inhibitor típusú szulfonamid, amely szisztémásan is felszívódik. A gastrointestinalis, idegrendszeri, hematológiai, renalis és metabolikus hatások általában a szisztémás karboanhidráz-gátlókkal hozhatók összefüggésbe. Topicalis alkalmazás során ugyanazok a mellékhatások jelentkezhetnek, mint az orális karboanhidráz-gátlók használatakor.

Az AZOPT-tal kapcsolatban nem figyeltek meg nem várt mellékhatásokat, amikor azt travoproszt mellett, kiegészítő terápiaként alkalmazták. A kiegészítő terápia során megfigyelt mellékhatásokat az egyes hatóanyagoknál külön-külön is megfigyelték.

Gyermekek és serdülők

Kisebb, rövid ideig tartó vizsgálatokban a kezelt gyermekek 12,5%-ánál tapasztaltak mellékhatásokat, melyek többsége lokális, nem súlyos ocularis reakció volt, mint például a conjunctivalis hyperaemia, szemirritáció, szemváladékozás, fokozott könnytermelés (lásd még 5.1 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Túladagolásról nem számoltak be.

Tüneti és fenntartó kezelést igényel. Az elektrolit háztartás felborulása, acidotikus állapot kialakulása, illetve idegrendszeri hatások jelentkezhetnek. A szérumban elektrolit szinteket (főként a káliumét) és a vér pH értékét kell nyomon követni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: glaucoma elleni készítmények és pupillaszűkítők, carboanhydrase gátlók, ATC kód: S01EC04

Hatásmechanizmus

A karboanhidráz enzim a test sok szövetében jelen van, így a szemben is. A karboanhidráz enzim egy reverzibilis reakciót, a szén-dioxid hidratációját és a szénsav dehidratációját katalizálja.

A szem corpus ciliaris processzusainak karboanhidráz enzim gátlása révén feltehetőleg a bikarbonát-ionok képződésének csökkentésével illetve ennek következményeként a nátrium és folyadék transzport csökkenésével csökkenti a csarnokvíz termelődést. Az eredmény az intraocularis nyomás (IOP) csökkentése, mely a legfőbb rizikófaktor a látóideg károsodásnak és a glaucoma eredetű látótér kiesésnek. A brinzolamid, mely a szem fő izoenzimének, a karboanhidráz II (CA II) enzim gátlója, *in vitro* IC₅₀ koncentrációja 3,2 nM, K_i értéke a CA-II enzimmel szemben 0,13 nM.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az AZOPT szembelnyomás-csökkentő hatását a prosztaglandin analóg travoproszt mellett, adjuváns terápiaként vizsgálták. A travoproszttal végzett 4 hetes bevezető időszakot követően, a ≥ 19 Hgmm szembelnyomású betegeket randomizálták brinzolamid vagy timolol kiegészítő kezelésre. Az átlagos diurnális szembelnyomás további 3,2-3,4 Hgmm-es csökkentését figyelték meg a brinzolamid-csoport, és 3,2-4,2 Hgmm-es csökkenését a timolol-csoport esetében. A nem súlyos, szemészeti mellékhatásoknak összességében magasabb volt az incidenciájuk, amelyek főleg a lokális irritáció tüneteivel voltak összefüggésben a brinzolamid/travoproszt csoportokban. Az események enyhék voltak, és a vizsgálatokban nem befolyásolták a kezelés abbahagyásának összesített arányát (lásd még 4.8 pont).

Az AZOP-tal 32, 6 évnél fiatalabb, glaucomával vagy ocularis hypertensióval diagnosztizált gyermeknél végeztek klinikai vizsgálatot. Néhány beteg korábban nem részesült szemelnyomás-csökkentő kezelésben, míg mások egyéb szemelnyomás-csökkentő gyógyszer (eke)t kaptak. A korábban szemelnyomás-csökkentő gyógyszer(eke)t kapóknál az Azopt monoterápia megkezdéséig nem volt szükség a szemelnyomás-csökkentő gyógyszereik alkalmazásának abbahagyására.

Azoknál a betegeknél, akik először részesültek szemelnyomás-csökkentő kezelésben (10 beteg), az AZOPT hatékonysága hasonló volt a korábban felnőtteknél tapasztalathoz. Az ő esetükben a kiindulási állapothoz képest az átlagos szemelnyomás-csökkenés 5 Hgmm-ig terjedt. A topicalis szemelnyomás-csökkentő gyógyszer(eke)t használó betegek (22 beteg) körében az átlagos intraocularis nyomás a kiindulási állapothoz képest kissé megemelkedett az AZOPT-csoportban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Topicalis, szemészeti alkalmazás során a brinzolamid bekerül a szisztémás keringésbe. A CA-II enzim iránti nagy affinitása következtében a brinzolamid felhalmozódik a vörösvértestekben (VVT); a vérben pedig hosszú felezési időt mutat (megközelítőleg 24 hetet). Emberben N-dezetil-brinzolamid metabolit keletkezik, mely szintén kötődik a CA enzimhez és felhalmozódik a vörösvértestekben. Brinzolamid jelenlétében ez a metabolit elsősorban a CA-I enzimhez kötődik. A brinzolamid és az N-dezetil-brinzolamid koncentrációja a plazmában alacsony, általában a kimutathatósági határérték alatt van (<7,5 ng/ml).

A plazmaproteinekhez való kötődése nem kifejezett (kb. 60%). A brinzolamid elsősorban a vesén keresztül választódik ki (kb. 60%). Az adott dózis kb. 20%-a mérhető metabolit formájában a vizeletben. A brinzolamid és az N-dezetil-brinzolamid a fő komponens a nyomokban jelenlevő (<1%) N-dezmetoxipropil és O-dezmetil metabolitok mellett a vizeletben.

Egy farmakokinetikai vizsgálat során egészséges önkénteseknek 1 mg-os brinzolamid kapszulát adtak orálisan, naponta kétszer, 32 héten keresztül. A szisztémás CA enzim gátlás mértékének megállapításához a vörösvértestek CA aktivitását mérték.

A vörösvértest CA-II enzim brinzolamid szaturációja 4 hét alatt alakul ki (vörösvértest koncentráció kb. 20 μ M). Az N-dezetil-brinzolamid felhalmozódott a vörösvértestekben, az egyensúlyi állapotot 20-28 hét alatt érte el a 6-30 μ M-os koncentráció tartományban. A teljes vörösvértest CA enzim aktivitás gátlása egyensúlyi állapotban megközelítően 70-75% volt.

Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatinin clearance 30-60 ml/perc) 1 mg brinzolamidot adtak orálisan, naponta kétszer, 54 héten át. A kezelés 4. hetére a vörösvértestek brinzolamid koncentrációja 20-40 μ M közötti tartományba esett. Egyensúlyi állapotban a brinzolamid és metabolitjának vörösvértest koncentrációja a 22,0-46,1 μ M, illetve a 17,1-88,6 μ M tartományba esett.

A kreatinin clearance csökkenésével az N-dezetil-brinzolamid vörösvértestek koncentrációja is emelkedett, a teljes vörösvértest CA aktivitás csökkent, míg a vörösvértestek brinzolamid koncentrációja és CA-II enzim aktivitása változatlan maradt. A legsúlyosabb mértékű vesekárosodásban szenvedő betegeknél a totál CA aktivitás gátlása nagyobb mértékű volt, bár ez az egyensúlyi állapotnál 90% alatt volt.

Topicalis szemészeti vizsgálatban, az egyensúlyi állapotban a brinzolamid vörösvértest koncentrációja hasonló volt a per os alkalmazás során mért koncentrációhoz, ugyanakkor az N-dezetil-brinzolamid szintje alacsonyabb volt. A karboanhidráz aktivitás az adagolás előtti szintek kb. 40-70%-a volt.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, egyszeri adagolású dózistoxicitási, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási és karcinogenitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Nyulakon orális, 6 mg/ttkg/nap dóziséig (az ajánlott, humán, szemészeti dóziséknál 125-ször nagyobb) emelt brinzolamiddal végzett fejlődési toxicitási vizsgálatok nem mutattak befolyást a magzati fejlődésre, de szignifikáns anyai toxicitást mutattak. Hasonló, patkányokon végzett tanulmányok során kis mértékben csökkent a magzati koponya és szegycsont csontosodása, ha az anyaállat (az ajánlott, humán, szemészeti dóziséknál 375-ször nagyobb) 18 mg/ttkg/nap dózisban kapott brinzolamidot, 6 mg/ttkg/nap dózis esetén a fentiek nem alakultak ki. Ezek a hatások olyan dózisok mellett jelentkeztek, melyek az anyaállatokban metabolikus acidózist okoztak csökkent testsúlynövekedés mellett, valamint csökkentették a magzati testsúlyt. Fiatal anyaállatokban a magzati testsúly dóziszfüggő csökkenése 2 mg/ttkg/nap dózisban alkalmazott brinzolamid esetében csekély mértékű (kb. 5-6%), míg 18 mg/ttkg/nap dózis esetén megközelítően 14% volt. Szoptatás alatt az utódokban mellékhatást nem okozó szint 5 mg/ttkg/nap volt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

benzalkónium-klorid
mannit (E421)
karbomer 974P
tiloxapol
dinátrium-edetát
nátrium-klorid
nátrium-hidroxid/sósav (a pH beállításához)
tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

Az első felbontást követően 4 hét.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

5 és 10 ml-es átlátszatlan alacsony sűrűségű polietilén tartály polipropilén csavaros kupakkal.

Az alábbi kiszerelések kaphatók: 1 × 5 ml, 3 × 5 ml és 1 × 10 ml cseppentős tartály dobozban. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/129/001-3

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. március 09.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2010. január 29.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Németország

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanyolország

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Spanyolország

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Németország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**1 db 5 ml-es vagy 10 ml-es CSEPPENTŐS TARTÁLYT TARTALMAZÓ
KISZERELÉS + 3 x 5 ml-es CSEPPENTŐS TARTÁLYT TARTALMAZÓ KISZERELÉS
DOBOZA**

1. A GYÓGYSZER NEVE

AZOPT 10 mg/ml szuszpenziós szemcsepp
brinzolamid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

A szuszpenzió milliliterenként 10 mg brinzolamidot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalma: benzalkónium-klorid, mannit (E421), karbomer 974P, tiloxapol, dinátrium-edetát, nátrium-klorid, nátrium hidroxid/sósav (a pH beállításához) és tisztított víz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós szemcsepp

5 ml
10 ml
3 x 5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Használat előtt felrázandó!
Szemészeti alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első felbontás után négy héttel el kell dobni.

Felbontva:

Felbontva (1):

Felbontva (2):

Felbontva (3):

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/129/001	1 x 5 ml
EU/1/00/129/002	1 x 10 ml
EU/1/00/129/003	3 x 5 ml

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

azopt

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

5 ml-es és 10 ml-es CSEPPENTŐS TARTÁLY CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

AZOPT 10 mg/ml szuszpenziós szemcsepp
brinzolamid
Szemészeti alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!
Az első felbontást követő négy hét után el kell dobni.
Felbontva:

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 ml
10 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

AZOPT 10 mg/ml szuszpenziós szemcsepp brinzolamid

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdésével forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az AZOPT és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az AZOPT alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az AZOPT-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az AZOPT-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az AZOPT és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az AZOPT brinzolamidot tartalmaz, amely az úgynevezett karboanhidráz enzim gátlók csoportjába tartozik. Csökkenti a szembelnyomást.

Az AZOPT szemcsepp a magas szembelnyomás kezelésére alkalmas. Az emelkedett szembelnyomás egy betegség, a zöldhályog (glaukóma) kialakulásához vezethet.

Ha a szemben túlságosan magas a nyomás, az károsíthatja a látását.

2. Tudnivalók az AZOPT alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az AZOPT-ot

- Ha súlyos veseproblémái vannak.
- Ha allergiás a brinzolamidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha allergiás a szulfonamidokra. Ide tartoznak például a cukorbetegség és a fertőzések kezelésére alkalmazott egyes gyógyszerek és bizonyos vizelethajtók. Az AZOPT ugyanazt az allergiát válthatja ki.
- Ha túlságosan savas a vére (ezt az állapotot hiperklorémiás acidózisnak nevezik)

Ha további kérdései vannak, kérje ki orvosa tanácsát.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az AZOPT alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha vese- vagy májproblémái vannak,
- ha szemszárazságban szenved, vagy szaruhártya problémája van. Ezt említse meg orvosának.
- ha egyéb szulfonamidokat szed.
- ha Önnél a zöldhályog (glaukóma) egy sajátos formája áll fenn, amelyben a szembelnyomás a lerakódások miatt megemelkedik, ami meggátolja a csarnokvíz-elvezetését (pseudoexfoliatív glaukóma vagy pigment glaukóma), vagy a glaukóma egy speciális formája áll fenn, amikor a szembelnyomás (esetenként gyorsan) emelkedik a szemgolyó kidülledése miatt, ami gátolja a csarnokvíz elvezetését (szűk zugú glaukóma)
- ha korábban jelentkezett már Önnél súlyos bőrkiütés vagy bőrhámlás, hólyagosodás és/vagy szájfekély az AZOPT vagy egyéb, hasonló gyógyszerek alkalmazása után.

Az AZOPT alkalmazásakor különösen figyeljen oda a következőkre:

Súlyos bőrreakciókat, köztük Stevens–Johnson-szindrómát és toxikus epidermális nekrolízist jelentettek a brinzolamid alkalmazásával kapcsolatban. Hagyja abba az AZOPT alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha ezen súlyos bőrreakciók 4. pontban leírt tüneteinek bármelyikét észleli.

Gyermekek és serdülők

Az AZOPT 18 éves kor alatti csecsemőknél, gyermekeknél vagy serdülőknél nem alkalmazható, hacsak orvosa mást nem tanácsol.

Egyéb gyógyszerek és az AZOPT

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ha más karboanhidráz-gátlót is szed (acetazolamid vagy dorzolamid, lásd az 1. Milyen típusú gyógyszer az AZOPT és milyen betegségek esetén alkalmazható? részt), említse meg orvosának.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A fogamzóképes nők számára az AZOPT alkalmazásának ideje alatt hatékony fogamzásgátlás alkalmazása javasolt. Az AZOPT alkalmazása nem javasolt terhesség vagy szoptatás alatt. Csak akkor alkalmazza az AZOPT-ot, ha kezelőorvosa ezt egyértelműen előírta.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket, amíg a látása ki nem tisztul. Közvetlenül az AZOPT szemcsepp alkalmazása után a látása kissé elhomályosodhat.

A szájon át szedett karboanhidráz-gátlók ronthatják a szellemi éberséget és/vagy mozgáskoordinációt igénylő feladatok elvégzéséhez szükséges képességet. Ha ez Önre is igaz, akkor gépjárművezetéskor és gépek kezelésekor fokozott körültekintéssel járjon el.

Az AZOPT benzalkónium-kloridot tartalmaz

Ez a gyógyszer 3,35 µg benzalkónium-kloridot tartalmaz cseppenként (= 1 adag), ami megfelel 0,01%-nak vagy 0,1 mg/ml-nek.

Az AZOPT tartósítószer (benzalkónium-klorid) tartalmaz, ami felszívódhat a lágy kontaktlencsékbe, és megváltoztathatja a kontaktlencsék színét. A gyógyszer alkalmazása előtt el kell távolítani a kontaktlencséjét, amit csak 15 perccel az alkalmazás után tehet vissza. A benzalkónium-klorid szemirritációt is okozhat, különösen akkor, ha szemszárazságban vagy a szaruhártya (a szem elülső részén található áttetsző réteg) rendellenességében szenved. Beszéljen kezelőorvosával, ha szokatlan vagy szűró érzést, illetve fájdalmat tapasztal a szemében a gyógyszer alkalmazását követően.

3. Hogyan kell alkalmazni az AZOPT-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Kizárólag szemcseppként alkalmazza az AZOPT-ot. Ne nyelje le, és ne adja be injekcióban!

A készítmény ajánlott adagja

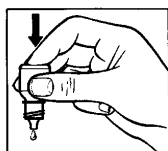
1 csepp az érintett szembe vagy szemekbe, naponta kétszer – reggel és este.

Amennyiben kezelőorvosa más utasítást nem adott, a fentieknek megfelelően alkalmazza a szemcseppet. Csak akkor használja mindkét szemébe az AZOPT-ot, ha orvosa erre utasította. Az alkalmazás idejét az orvos határozza meg.

Hogyan kell alkalmazni?



1



2



3

- Készítse elő az AZOPT-ot és egy tükröt.
- Mossa meg a kezét.
- Rázza fel a cseppentős tartályt és csavarja le a kupakot. Ha a kupak levételét követően a biztonsági gyűrű meglazul, akkor azt a készítmény alkalmazása előtt el kell távolítani.
- A cseppentős tartályt fordítsa fejjel lefelé, és tartsa a hüvelyk és középső ujj között.
- Hajtsa hátra a fejét. Egy tiszta ujjával húzza lefelé az alsó szemhéját, amíg rés nem keletkezik a szemhéja és a szeme között. A csepp ebbe a résbe fog bekerülni (1. ábra)
- Tegye közel szeméhez a cseppentős tartály cseppentőjét. Szükség esetén használjon tükröt.
- Ügyeljen rá, hogy a cseppentő nyílása se a szemével, se környező területekkel, se bármely más felszínnel ne érintkezzen, mert az befertőzheti a szemcseppet.
- Finoman nyomja meg a cseppentős tartályt, hogy egyszerre csak egy csepp AZOPT kerüljön a szemébe. (2. ábra)
- Ne nyomja össze a cseppentős tartályt: azt úgy tervezték, hogy elegendő annak csak az alját megnyomni.
- Az AZOPT alkalmazását követően szorítsa ujját a szeme orr felőli sarkába (3. ábra) legalább 1 percig. Ez segít megakadályozni az AZOPT bekerülését a test egyéb részeibe.
- Amennyiben a szemcseppet mindkét szeménél alkalmazza, ismételje meg a lépéseket a másik szeménél is.
- Közvetlenül az alkalmazás után gondosan zárja vissza a cseppentős tartály kupakját.
- Csak akkor bontsa fel a következő cseppentős tartályt, mikor az előző már kiürült.

Ha a csepp nem kerül be a szemébe, próbálkozzon újra.

Ha más szemészeti készítményeket is használ, hagyjon legalább 5 percet az AZOPT és a másik szemcsepp alkalmazása között. A szemkenőcsöket használja utolsóként.

Ha az előírtnál több AZOPT-ot alkalmazott

Ha az előírtnál többet alkalmazott, öblítse ki meleg vízzel. Ne cseppentsen többet, csak ha elérkezett következő szokásos adag ideje.

Ha elfelejtette alkalmazni az AZOPT-ot

Amint eszébe jut, cseppentsen egy cseppet a szemébe, és a kezelést a továbbiakban az előírtaknak megfelelően folytassa. Ne használjon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az AZOPT alkalmazását

Ha abbahagyja az AZOPT alkalmazását anélkül, hogy erről kezelőorvosával beszélt volna, a szemelnyomása nem lesz szabályozva, amely a látása elvesztéséhez vezethet.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatásokat észlelték az AZOPT alkalmazása mellett:

Hagyja abba az AZOPT alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

- a törzsön megjelenő vöröses, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy körkörös, közepén gyakran hólyagos foltok, bőrhámlás, fekélyképződés a szájban, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemeken. Ezeknek a súlyos bőrkiütéseknek a megjelenését megelőzheti láz vagy influenzaszerű tünetek fellépése (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis).

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- **Szemészeti hatások:** homályos látás, szemirritáció, szemfájdalom, szemváladékozás, szemviszketés, szemszárazság, szokatlan szemérzékenység, szemvörösség.
- **A szervezet egészére gyakorolt hatások:** rossz íz érzése

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- **Szemészeti hatások:** fényérzékenység, a kötőhártya gyulladása vagy fertőzése, szemduzzanat, szemhéjviszketés, vörösség vagy duzzanat, lerakódások a szemben, szemkáprázás, égő érzés, kinövés a szemfelszínen, a szem fokozott elszíneződése, szemfáradtság, beszárad váladék a szemhéjon vagy fokozott könnytermelés.
- **A szervezet egészére gyakorolt hatások:** csökkent szívteljesítmény, erős szívdobogás, amely lehet gyors vagy szabálytalan, csökkent pulzusszám, légzési nehézség, légszomj, köhögés, a vörösvértest-szám csökkenése a vérben, megemelkedett klorid-szint a vérben, szédülés, memóriazavar, depresszió, idegesség, csökkent érzelmi érdeklődés, rémálom, általános gyengeség, rendellenesség érzése, fájdalom, mozgászavar, csökkent szexuális vágy, férfiaknál merevedési zavar, megfázásos tünetek, a légutak eldugulása mellkasi tájékon, arcüreggyulladás, torokirritáció, torokfájdalom, rendellenes vagy csökkent érzékenység a szájban, nyelőcsőgyulladás, hasi fájdalom, hányinger, hányás, gyomorégés, gyakori székürítés, hasmenés, bélgázosság, emésztési betegség, vesefájdalom, izomfájdalom, izomgörcs, hátfájás, orrvérzés, orrfolyás, orrdugulás, tüsszentés, kiütés, kóros bőrérzékelés, viszketés, sima bőrkiütés vagy kiemelkedő dudorokkal borított bőrpír, bőrfeszesség, fejfájás, szájszárazság, lebegő szövettermék a szemben.

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- **Szemészeti hatások:** szaruhártya-duzzanat, kettős látás vagy csökkent látásélesség, szemkáprázás, fényes felvillanások a látótérben, a szem érzékenysége csökkenése, szemkörnyéki duzzanat, szemelnyomás emelkedése, látóideg károsodás.
- **A szervezet egészére gyakorolt mellékhatások:** memóriazavar, aluszékonyság, mellkasi fájdalom, a felső légutak vérbősége, a melléküreg nyálkahártyájának vérbősége, az orrnyálkahártya vérbősége, orrszárazság, fülszengés, hajhullás, viszketés, idegesség, ingerlékenység, szabálytalan szívverés, gyengeség, alvási nehézségek, sípoló légzés, viszkető bőrkiütés.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- **Szemészeti hatások:** szemhéj rendellenesség, látászavar, szaruhártya rendellenesség, szemallergia, szempillák csökkent növekedése vagy számuk csökkenése, szemhéj vörössége.
- **A szervezet egészére gyakorolt mellékhatások:** fokozott allergiás tünetek, csökkent érzékelés, remegés, az ízérzékelés csökkenése vagy elvesztése, vérnyomás-csökkenés, vérnyomás-emelkedés, pulzusszám emelkedés, ízületi fájdalom, asztma, végtagfájdalom, bőrvörösség, a bőr gyulladása vagy viszketése, kóros májfunkciós eredmények, a végtagok duzzanata, gyakori vizezés, csökkent étvágy, rossz közérzet; a törzsön megjelenő vörös, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy körkörös, középen gyakran hólyagos foltok, bőrhámlás, fekélyképződés a szájbán, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemeken; ezek megjelenését megelőzheti láz vagy influenzaszerű tünetek fellépése. Ezek a súlyos bőrkiütések akár életveszélyesek is lehetnek (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az AZOPT-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A cseppentős tartályon és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A fertőzések elkerülése érdekében 4 héttel az első felbontást követően a cseppentős tartályt ki kell dobni. Írja be a felbontás dátumát az egyes cseppentős tartályok esetében az alábbi rovatba, illetve a cseppentős tartály címkéjén és a dobozon található helyre. Egy cseppentős tartályt tartalmazó csomagolás esetén egy dátumot kell írnia.

Felbontva (1):

Felbontva (2):

Felbontva (3):

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az AZOPT?

- A készítmény hatóanyaga a brinzolamid. A szuszpenzió milliliterenként 10 mg brinzolamidot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid, karbomer 974P, dinátrium-edetát, mannit (E421), tisztított víz, nátrium-klorid, tiloxapol. Néha kis mennyiségű sósav vagy nátrium-hidroxid kerül hozzáadásra, a savasság (pH-érték) normális szinten történő tartása érdekében.

Milyen az AZOPT külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az AZOPT tejszerű folyadék (szuszpenzió), amely egy darab 5 ml-es vagy 10 ml-es műanyag tartályt tartalmazó csomagolásban, csavaros kupakkal, illetve három darab 5 ml-es műanyag tartályt tartalmazó csomagolásban, csavaros kupakkal kerül forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írország

Gyártó

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Németország

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanyolország

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Spanyolország

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.