

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VİVAFEKS 120 mg film tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir tablet, 120 mg feksofenadin hidroklorür içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Kroskarmeloz sodyum 20.33mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Oval, bikonveks, kokusuz, somon renkli film tabletler şeklindedir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapotik endikasyonlar

Erişkinler ile 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda, mevsimsel alerjik rinitin aksırma, burun akıntısı, burun, damak ve boğazda kaşıntı, gözde sulanma ve kızarıklık gibi semptomlarının giderilmesinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler ile 12 yaş ve üzerindeki çocuklar için önerilen feksofenadin hidroklorür dozu günde tek doz 120 mg'dır.

##### Uygulama şekli:

VİVAFEKS oral uygulanır.

VİVAFEKS'ten 15 dakika önce alüminyum ve magnezyum hidroksit jel içeren bir antiasidin uygulanması, büyük olasılıkla gastrointestinal sistemde bağlanmaya bağlı olarak, biyoyararlanımda bir azalmaya neden olmuştur. Bu nedenle, VİVAFEKS uygulanması ile

alüminyum ve magnezyum hidroksit içeren antasitlerin uygulanması arasında 2 saatlik süre bırakılması önerilmektedir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel risk gruplarını (yaşlılar, böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalar) kapsayan çalışmalar bu hastalarda feksofenadin hidroklorür dozunun ayarlanmasının gerekli olmadığını göstermektedir.

##### **Pediyatrik popülasyon:**

Feksofenadin hidroklorürün etkinlik ve güvenilirliği 12 yaşın altındaki çocuklarda araştırılmamıştır.

##### **Geriatrik popülasyon:**

Özel risk gruplarını (yaşlılar, böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalar) kapsayan çalışmalar bu hastalarda feksofenadin hidroklorür dozunun ayarlanmasının gerekli olmadığını göstermektedir.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

VIVAFEKS bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Yaşlı, böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalarda herhangi bir özel önleme ihtiyaç yoktur.

Bu tıbbi ürün her dozunda 20.33 mg kroskarmeloz sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır. Eşik değerinin altında olduğu için, hiçbir etki gözlenmemektedir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Feksofenadin hepatik biyotransformasyondan geçmez ve bu nedenle hepatik mekanizmaları yoluyla diğer ilaçlarla etkileşmez. Feksofenadin hidroklorürün eritromisin ya da ketokonazol ile birlikte uygulanmasının feksofenadinin plazma düzeyinde 2-3 kat artışa yol açtığı

saptanmıştır. Bu değişikliklere QT aralığı üzerinde herhangi bir etki eşlik etmemiştir ve tek başına verilen ilaçlara kıyasla istenmeyen olaylarda herhangi bir artışla ilişkili bulunmamıştır.

Hayvan çalışmaları, eritromisin ya da ketokonazol ile birlikte uygulama sonrasında feksofenadinin plazma düzeylerinde görülen artışın gastrointestinal emilimde meydana gelen bir artışa ve safra yoluyla atılmada ya da gastrointestinal sekresyonda meydana gelen bir azalmaya bağlı olabileceğini göstermiştir.

Feksofenadin ile omeprazol arasında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir. Bununla birlikte, feksofenadin hidroklorürden 15 dakika önce alüminyum ve magnezyum hidroksit jel içeren bir antasidin uygulanması, büyük olasılıkla gastrointestinal sistemde bağlanmaya bağlı olarak, biyoyararlanımda bir azalmaya neden olmuştur. Bu nedenle, feksofenadin hidroklorür uygulanması ile alüminyum ve magnezyum hidroksit içeren antasitlerin uygulanması arasında 2 saatlik süre bırakılması önerilmektedir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Feksofenadin hidroklorürün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

##### **Gebelik dönemi**

Gebe kadınlarda feksofenadin hidroklorür ile herhangi bir deneyim yoktur. Diğer ilaçlarda olduğu gibi, hasta için beklenen yararlar fetus için olası riske daha ağır basmadıkça feksofenadin hidroklorür gebelik süresince kullanılmamalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Feksofenadin hidroklorürün anne sütüne geçip geçmediğine dair herhangi bir veri yoktur. Bununla birlikte, emziren annelere terfenadin uygulandığında, feksofenadinin insan sütüne geçtiği saptanmıştır. Bu nedenle, feksofenadin hidroklorür emziren anneler için önerilmemektedir.

## **Üreme yeteneği/ Fertilitite**

Farelerde yapılan kapsamlı üreme toksisite çalışmalarında, feksofenadinin fertilititeyi bozmadığı, teratojenik olmadığı ve prenatal ve postnatal gelişimi olumsuz etkilemediği gösterilmiştir.

### **4.7. Arac ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Farmakodinamik profil ve bildirilmiş olan istenmeyen olaylara dayanarak, feksofenadin hidroklorür tabletlerinin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bir etki yaratması olası görünmemektedir. Objektif testlerde, VİVAFEKS'in merkezi sinir sistemi fonksiyonu üzerinde anlamlı herhangi bir etkisinin olmadığı gösterilmiştir. Bu, hastaların araç kullanabilecekleri veya konsantrasyon gerektiren işler yapabilecekleri anlamına gelmektedir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Plasebo kontrollü klinik çalışmalarda, plasebo ile tedavi edilen hastalarla feksofenadin ile tedavi edilen hastalardaki advers etkiler karşılaştırılmıştır.

Advers ilac reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $\leq 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $\leq 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10000$  ila  $\leq 1/1000$ ); çok seyrek ( $\leq 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### **Bağışıklık sistemi bozuklukları:**

Seyrek: Kızarıklık, ürtiker, kasıntı ve anjiyodem, göğüste sıkışma, dispne, yanma hissi ve sistemik anafilaksi gibi belirtileri olan hipersensitivite reaksiyonları.

#### **Sinir sistemi bozuklukları:**

Çok yaygın: Bas ağrısı (%3), uyuşukluk (%1-3), baş dönmesi (%1-3)

Yaygın: Uykusuzluk, sinirlilik, uyku bozuklukları veya paroniri

#### **Gastrointestinal bozukluklar:**

Çok yaygın: Bulantı (%1-3)

#### **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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Feksofenadin hidroklorür doz aşımı raporlarının çoğu sınırlı veriye sahiptir. Bununla birlikte yorgunluk, baş dönmesi ve ağız kuruluğu rapor edilmiştir. Sağlıklı gönüllülerde bir ay boyunca 800 mg'a kadar olan günde bir kere ve günde iki kere 690 mg'a kadar olan dozlarda veya 1 yıl boyunca her gün 240 mg ile yapılan çalışmalarda, plaseboya kıyasla herhangi klinik olarak belirli bir advers etki görülmemiştir. VİVAFEKS'in maksimum tolere edilen dozu saptanmamıştır. Herhangi bir emilmemiş ilacı uzaklaştırmak için uygulanacak standart önlemler düşünülmelidir. Semptomatik ve destekleyici tedavi tavsiye edilir.

Hemodiyaliz feksofenadin hidroklorürü kandan etkili biçimde uzaklaştırmamaktadır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan diğer antihistaminikler

ATC kodu: R06AX26

Feksofenadin, selektif periferik H<sub>1</sub>-reseptör antagonist aktivitesi olan bir antihistaminiktir. Feksofenadin, antijen indükleyici kobaylarda duyarlı bronkospazmı ve ratlardaki peritoneal mast hücrelerinden histamin salınımını inhibe etmiştir. Laboratuvar hayvanlarında, hiçbir antikolinergik veya alfa-adrenergik-reseptör bloke edici etki meydana gelmemiştir. Ayrıca hiçbir sedatif veya diğer merkezi sinir sistem etkisi gözlenmemiştir. Farelerde yapılan radyo işaretli dokuda dağılım çalışmaları feksofenadinin kan-beyin bariyerini geçmediğini gösterir.

Feksofenadin hidroklorür histamin enjeksiyonunun yol açtığı deri kabarcıkları ve kızarıklık yanıtını inhibe eder. Tek doz ve günde iki kez alınan oral doz uygulamasının ardından bir saat içinde antihistaminik etki oluşur, 2-3 saat içinde maksimum etki elde edilir ve minimum 12 saatte sona erer. Derideki kabarcıklı ve kızarmış bölgenin maksimum inhibisyonu %80'den fazladır. Bu etkilere 28 günlük kullanımında tolerans gelişmemiştir. Primer bitiş noktası

olarak yansıtıcı toplam semptom skoru kullanılan mevsimler alerjik rinitin klinik çalışmaları 120 mg/gün dozun etki için yeterli olduğu göstermiştir.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Oral yolla alınımını takiben feksofenadin hidroklorür vücut tarafından hemen emilerek, dozu takip eden 1-3. saatlerde  $T_{max}$  değerine ulaşır. Tek doz 60 mg uygulamasının ardından ortalama  $C_{max}$  yaklaşık 142 ng/ml, tek doz 120 mg uygulamasının ardından yaklaşık 289 ng/ml ve tek doz 180 mg uygulamasının ardından yaklaşık 494 ng/ml'dir.

Dağılım: Feksofenadin, plazma proteinlerine %60-70 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon: Feksofenadin ihmal edilebilir düzeyde değişime uğrar.

Eliminasyon: Tek doz 60 mg oral feksofenadin kullanımından sonra, toplam feksofenadinin %80'i feces yolu ile ve %11'i idrar ile atılır. Feksofenadinin terminal eliminasyon yarılanma ömrü, çoklu dozu takiben 11-16 saattir. Alınan dozun %10'u hiç değişmeden idrar ile atılırken, eliminasyonun esas olarak biliyer yolla olduğu düşünülmektedir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: Feksofenadin hidroklorür tek ve çoklu dozunun farmakokinetiği 20 mg'dan 120 mg'a kadar doğrusaldır. Günde iki kez 240 mg'ın alınımından sonra eğri altında kalan alanda orantılı olarak artış (%8.8) olmuştur.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Kopekler 6 ay süreyle günde iki kez uygulanan 450 mg/kg dozu tolere etmiş ve nadir görülen kusma dışında toksisite göstermemiştir. Ayrıca, tek dozluk kopek ve kemirgen çalışmalarında, nekropside dozla ilişkili gözle görülür herhangi bir bulguya rastlanmamıştır.

Sıçanlarda doku dağılım çalışmalarında radyoşaretli feksofenadin hidroklorür feksofenadinin kan beyin bariyerini geçmediğini göstermiştir.

Feksofenadin hidroklorürün çeşitli *in vitro* ve *in vivo* mutajeniklik çalışmalarında mutajenik olmadığı saptanmıştır.

Feksofenadin hidroklorürün karsinojenik potansiyeli feksofenadin hidroklorür maruz kalmasını gösteren (plazma AUC değerleri yoluyla) destekleyici farmakokinetik çalışmalarla

birlikte terfenadin çalışmaları kullanılarak değerlendirilmiştir. Terfenadin verilen (150 mg/kg/gün'e kadar) sıçan ve farelerde hiçbir karsinojenlik bulgusu gözlenmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Mikrokristalin selüloz

Prejelatinize mısır nişastası

Kroskarmeloz sodyum

Magnezyum stearat

Deiyonize su

Polivinil alkol

Titanyum dioksit

PEG 3350

Talk

Kırmızı demir oksit

Sarı demir oksit

### **6.2. Geçimsizlikler**

Geçerli değildir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

VİVAFEKS film tabletler 10 ve 20 film tablet içeren opak PVC/PE/PVDC alüminyum folyo blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve

Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik'lerine uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Actavis İlaçları A.Ş.

Gültepe Mah. Polat İş Merkezi B Blok Kat: 1-7-8 Levent/İstanbul

Tel: 212 316 67 00

Faks: 212 264 42 68

**8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

207/99

**9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 04.04.2006

Ruhsat yenileme tarihi: -

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

-