

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DESLODİN 5 mg film tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir tablet; 5 mg desloratadin içerir.

#### Yardımcı madde(ler):

Kroskarmelloz sodyum.....5.0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

DESLODİN film tablet, açık mavi renkli yuvarlak film kaplı tablettir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

DESLODİN, alerjik rinit ile ilişkili, hışırtık, burunda akıntı ve kaşınma, konjesyon/burun tıkanıklığı, aynı zamanda gözlerde kaşınma, yaşarma ve kızarıklık, damakta kaşınma ve öksürük gibi semptomların giderilmesinde endikedir.

DESLODİN, ayrıca, ürtiker ile birlikte görülen, kaşıntının giderilmesi, derideki kabartı ve kızarıklık gibi semptomların ortadan kaldırılmasında endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

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

12 yaş ve üzeri adolesanlar ve yetişkinler:

DESLODİN'in önerilen dozu günde bir kez bir tablettir.

Semptomları haftada 4 gün veya 4 haftadan daha az süren intermitan alerjik rinit, hastanın hastalık öyküsü değerlendirmesine göre tedavi edilmeli ve tedavi semptomlar giderildikten sonra kesilip, semptomların tekrarlaması durumunda tekrar başlatılmalıdır.

Semptomları haftada 4 gün veya daha fazla ve 4 haftadan fazla görülen persistan alerjik rinitte, hastanın alerjinin ortaya çıkması durumunda sürekli tedavisi önerilmelidir.

#### *Pediyatrik popülasyon*

12-17 yaş arası adolesanlarda desloratadin kullanımının etkililiğine ilişkin klinik çalışma deneyimi sınırlıdır (bkz. bölüm 4.8 ve 5.1).

12 yaşından küçük çocuklarda DESLODİN'in güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Hiçbir veri yoktur.

#### **Uygulama şekli:**

Ağız yoluyla kullanılır.

Doz gıdalarla birlikte veya gıdalardan ayrı olarak alınabilir.

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

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

##### **Böbrek yetmezliği:**

Şiddetli böbrek yetmezliğinde DESLODİN dikkatle kullanılmalıdır.

##### **Pediyatrik popülasyon:**

DESLODİN tablet formunun 12 yaşın altındaki pediyatrik popülasyonda etkililik ve güvenliliği henüz belirlenmemiştir. Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

12-17 yaş arası adolesanlarda desloratadin kullanımının etkililiğine ilişkin klinik çalışma deneyimi sınırlıdır (bkz. bölüm 4.8 ve 5.1).

##### **Geriatrik popülasyon:**

Geriatrik popülasyonu hedefleyen spesifik çalışma bulunmamaktadır.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Etkin madde veya bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine veya loratadine karşı aşırı duyarlılık.

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

Şiddetli böbrek yetmezliğinde DESLODİN dikkatle kullanılmalıdır (bkz. bölüm 5.2).

DESLODİN tablet formunun 12 yaşın altındaki çocuklarda etkililik ve güvenliliği henüz belirlenmemiştir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

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

Eritromisin ya da ketokonazolun birlikte kullanıldığı, desloratadinle yapılmış klinik çalışmalarda klinik bir etkileşim gözlemlenmemiştir (bkz. bölüm 5.1).

Desloratadinin alkolle bir arada alındığı bir klinik farmakoloji çalışmasında, desloratadin alkolün performansı zayıflatıcı etkisini artırmamıştır.

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

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda üreme yeteneği üzerine etkilerine ilişkin veri mevcut değildir.

##### **Gebelik dönemi**

Desloratadinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin sınırlı miktarda veri mevcuttur (300'den az gebeliğin sonuçları) veya hiçbir veri yoktur. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesi bakımından doğrudan veya dolaylı zararlı etkileri göstermemektedir (bkz. bölüm 5.3).

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. DESLODİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Tedavi edilen kadınların emzirdikleri yenidoğanlarda/bebeklerde desloratadin tespit edilmiştir. Desloratadinin yenidoğanlar/bebekler üzerindeki etkisi bilinmemektedir. Anne sütü almanın çocuk açısından yararı ve tedavinin kadın açısından yararı göz önüne alınarak,

DESLODİN tedavisinin bırakılması/hiç kullanılmaması ya da emzirmeye son verilmesi arasında bir karar verilmelidir.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Erkek ve kadın fertilitesine ilişkin hiçbir veri yoktur.

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

Klinik çalışmalara göre, desloratadin araç ve makine kullanma becerisi üzerinde hiçbir etkiye sahip değildir veya ihmal edilebilir bir etkiye sahiptir. Hastalar çoğu kişinin uyku hali yaşamadığı konusunda bilgilendirilmelidir. Bununla birlikte, tüm tıbbi ürünlere verilen cevap bireyler arasında farklı olduğundan, hastalara tıbbi ürüne verdikleri cevabı tam olarak anlayıncaya kadar araç veya makine kullanma gibi zihinsel uyanıklık gerektiren faaliyetlerde bulunmamaları tavsiye edilmelidir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

#### Güvenlilik profilinin özeti

Alerjik rinit ve kronik idiyopatik ürtikerin de içinde bulunduğu endikasyonları kapsayan klinik çalışmalarda, önerilen günlük 5 mg dozlarda, desloratadin kullanan hastaların %3'ünde plasebodan daha fazla yan etki görülmüştür. Plasebodan daha fazla görülen ve en yaygın bildirilen istenmeyen reaksiyonlar, bitkinlik (%1.2), ağız kuruluğu (%0.8) ve baş ağrısı (%0.6)'dır.

12-17 yaş arası 578 adolesan hastayla yapılan klinik çalışmada, en sık rastlanan istenmeyen olay baş ağrısı olup, bu yan etki desloratadin kullanan hastaların %5.9'u ve plasebo alan hastaların %6.9'unda gözlemlenmiştir.

Klinik çalışmalarda plaseboya göre daha fazla bildirilen ve pazarlama sonrası dönemde bildirilen diğer istenmeyen etkiler aşağıda listelenmektedir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır:

Farklı organ sistemlerinde;

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)

### **Psikiyatrik hastalıklar**

Çok seyrek: Halüsinasyonlar.

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Baş ağrısı.

Çok seyrek: Baş dönmesi, uyku hali, uykusuzluk, psikomotor hiperaktivite, nöbet.

### **Kardiyak hastalıklar**

Çok seyrek: Taşikardi, palpasyon.

Bilinmiyor: QT uzaması

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Ağız kuruluğu

Çok seyrek: Abdominal ağrı, bulantı, kusma, dispepsi, diyare.

### **Hepato-bilier hastalıklar**

Çok seyrek: Karaciğer enzimlerinde yükselme, hepatit ve bilirubinde artış.

Bilinmiyor: Sarılık

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Bilinmiyor: Işığa duyarlılık

### **Kas-iskelet, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Çok seyrek: Miyalji.

### **Genel hastalıklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Yaygın: Yorgunluk

Çok seyrek: Hipersensitivite reaksiyonları (anafilaksi, anjiyoödem, dispne, pruritus, döküntü ve ürtiker gibi).

Bilinmiyor: Asteni

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik hastalarda pazarlama sonrası verilerden elde edilen diğer sıklığı bilinmeyen istenmeyen yan etkilerin QT uzaması, aritmi ve bradikardiyi içerdiği bildirilmiştir.

### 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 (TÜFAM)'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**

Doz aşımı durumunda, absorbe edilmemiş etken maddeyi uzaklaştıracak standart önlemler alınmalıdır. Semptomatik ve destekleyici tedavi önerilir.

Erişkinler ve adolesanlarda 45 mg'a kadar (klinik dozun 9 katı) desloratadin uygulanan çok dozlu bir klinik araştırmada, klinik olarak önemli herhangi bir etki gözlenmemiştir.

Desloratadin hemodiyaliz ile elimine edilmemektedir; periton diyalizi ile elimine olup olmadığı bilinmemektedir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Antihistaminikler-H1 antagonisti

ATC kodu: R06AX27

### Etki mekanizması

Desloratadin sedasyon yapmayan, uzun etkili, potent, selektif periferik histamin H<sub>1</sub>- reseptör antagonistidir. Desloratadin, oral uygulamadan sonra santral sinir sistemine girememesi nedeniyle, periferik histamin H<sub>1</sub>- reseptörlerini selektif olarak bloke eder.

Desloratadin *in vitro* çalışmalarda antialerjik özellikler göstermiştir. Bunlar IL-4, IL-6, IL-8 ve IL-13 gibi proinflamatuvar sitokinlerin insan mast hücrelerinden/bazofillerden salınımının inhibisyonunu ve endotel hücrelerinde adezyon molekülü P-selektinin ekspresyonunun inhibe edilmesini içerir. Bu gözlemlerin klinik önemi henüz doğrulanmamıştır.

### Klinik etkililik ve güvenlilik

14 gün boyunca, günde 20 mg'a kadar desloratadin uygulanan çok dozlu bir klinik araştırmada, istatistik ya da klinik açıdan önemli hiçbir kardiyovasküler etki gözlenmemiştir. Desloratadinin on gün süreyle günde 45 mg (klinik dozun dokuz katı) verildiği bir klinik farmakoloji araştırmasında, QTc intervalinde uzama gözlenmemiştir.

Ketokonazol ve eritromisinin çoklu dozlarıyla yapılan etkileşim çalışmalarında, desloratadinin plazma konsantrasyonunda değişiklik gözlenmemiştir.

Desloratadin santral sinir sistemine kolayca penetre olmaz. Kontrollü klinik çalışmalarda, önerilen günlük 5 mg dozda, somnolans insidansında, plaseboya kıyasla bir artış olmamıştır. Klinik çalışmalarda 7.5 mg günlük dozda verilen desloratadin psikomotor performansı etkilememiştir. Erişkinlerdeki tek doz çalışmasında, desloratadin 5 mg, subjektif uyku halinin şiddetlenmesi veya uçuşla ilgili faaliyetleri de kapsayan, uçuş performansının standart ölçümlerini etkilemez.

Klinik farmakoloji çalışmalarında, alkolle birlikte uygulama alkolün neden olduğu performans zayıflaması ya da uykusuzluk artışına neden olmamıştır. Tek başına ya da alkol ile birlikte alındığında, desloratadin ve plasebo grupları arasında psikomotor test sonuçları bakımından anlamlı bir fark bulunmamıştır.

Alerjik rinitli hastalarda, desloratadin, hapşırık, burunda akıntı ve kaşınma, konjesyon / burun tıkanıklığı, aynı zamanda gözlerde kaşınma, yaşarma ve kızarıklık ve damakta kaşınma gibi semptomların giderilmesinde etkili olmuştur. Desloratadin, semptomları 24 saat süresince etkili bir şekilde kontrol altına almıştır. Desloratadin'in etkililiği 12-17 yaş arası adolesanlardaki klinik çalışmalarda net olarak kanıtlanmamıştır.

Alerjik rinit, mevsimsel ve yıl boyu devam eden (pereniyal) alerjik rinit olarak sınıflandırıldığı gibi, semptomların sıklığına göre intermitan ve persistan alerjik rinit olarak da sınıflandırılabilir. İntermitan alerjik rinit, semptomların bir haftada 4 günden az veya 4 haftadan daha az bir sürede görülmesi olarak tanımlanabilir. Persistan alerjik rinit, semptomların bir haftada 4 gün veya daha fazla ve 4 haftadan daha fazla görülmesi olarak tanımlanabilir.

Desloratadinin mevsimsel alerjik rinite bağlı Őikayetlerin hafifletilmesindeki etkililiği, rino-konjunktivit yaŐam kalitesi anketindeki toplam skor ile gösterilmiştir. En büyük iyileŐme, semptomlarca kısıtlanan günlük aktiviteler ve pratik problemlerinin alanında grlmŐtir.

Kronik idiyopatik ürtiker, etiyolojisi ne olursa olsun arka plandaki fizyopatolojinin benzer olması ve prospektif çalışmalara katılacak kronik hastaların daha kolay bulunabilmesi nedeniyle, ürtikere bir klinik model olarak incelenmiŐtir. Histamin salınması tüm ürtikaryal hastalıklara yol açan bir neden olduğundan, desloratadinin klinik kılavuzlarda da önerildiği gibi, kronik idiyopatik ürtikere ilave olarak diğer ürtikaryal hastalıklardaki semptomların giderilmesinde de etkili olması beklenir.

Kronik idiyopatik ürtikeri olan hastalarda yürütülen 6 haftalık iki plasebo-kontrollü çalışmada, desloratadin, tedavinin birinci gününden itibaren, kaşıntının hafiflemesinde ve derideki kabartı ve kızarıklıkların büyüklük ve sayısının azalmasında etkili olmuŐtur. Her iki çalışmada da, etki, 24 saatlik dozlama aralığı süresince deęiŐmeden devam etmiŐtir. Kronik idiyopatik ürtikerdeki diğer antihistaminik çalıŐmalarında, antihistaminiklere yanıt vermeyen hastaların bir kısmı çalıŐmadan çıkarılmıŐtır. Desloratadinle tedavi edilen %55 oranındaki hastaların %50' sinde plaseboyla tedavi edilen %19 oranındaki hastaya göre pirritte iyileŐme gözlemlenmiştir. Desloratadin ile tedavi aynı zamanda, uyku ve günlük rutin aktiviteler ile etkileŐimde azalma ile dört puanlı skalada ölçülen, uyku ve günlük fonksiyonlarda iyileŐme saęlamıŐtır.

## **5.2. Farmakokinetik zellikler**

### **Genel zellikler**

#### **Emilim:**

Desloratadin plazma konsantrasyonları, uygulamadan sonra 30 dakika içinde saptanabilir düzeye gelir. Desloratadinin emilimi iyidir ve maksimum konsantrasyona yaklaşık 3 saat sonra ulaŐılır. Desloratadinin terminal faz yarılanma ömrü yaklaşık 27 saattir. Desloratadinin birikim derecesi, yarılanma ömrü (yaklaşık 27 saat) ve günde tek doz dozlama sıklığı ile uyumludur. Desloratadinin biyoyararlanımı 5 ile 20 mg arasında doz ile orantılıdır.



### Dağılım:

Desloratadin plazma proteinlerine orta derecede (%83 - %87 ) bağlanır. 14 gün süreyle günde tek doz (5 mg ile 20 mg) desloratadin uygulamasını takiben, klinik olarak önem taşıyan herhangi bir ilaç birikim belirtisi bulunmamıştır.

### Biyotransformasyon:

Desloratadin metabolizmasından sorumlu enzim henüz tanımlanmamış olduğundan diğer ilaçlarla olabilecek bazı etkileşimler tamamen göz ardı edilememektedir. Desloratadin *in vivo* koşullarda CYP3A4'ü inhibe etmez ve *in vitro* çalışmalar tıbbi ürünün CYP2D6'yı inhibe etmediğini göstermiştir. P-glikoprotein substratı veya inhibitörü değildir.

Sağlıklı erişkin olgularda tablet formülasyonu ile yürütülen bir çok-dozlu farmakokinetik çalışmada, dört olgunun yüzde dört olarak değişecek desloratadin yavaş metabolize ettiği bulunmuştur. Bu olgularda 7. saat civarındaki  $C_{maks}$  konsantrasyonu yaklaşık 3 kat daha yüksektir ve terminal fazdaki yarılanma ömrü 89 saat civarındadır.

Bir farmakolojik ve klinik araştırmalar serisinde, olguların %6'sında desloratadinin plazma konsantrasyonları daha yüksek bulunmuştur. Bu yavaş metabolize edici fenotipin prevalansı erişkin (%6) ve 2-11 yaş arası pediyatrik (%6) olgularda karşılaştırılabilir nitelikte ve siyahlarda (erişkinler %18, pediyatrik olgular %16) beyazlara (erişkinler %2, pediyatrik olgular %3) kıyasla daha yüksektir; ancak bu olgulardaki güvenlilik profili, genel popülasyondakinden farklı değildir.

### Eliminasyon:

Desloratadinin 7.5 mg dozda kullanıldığı tek dozlu bir araştırmada, besinlerin (yağ ve kaloriden zengin kahvaltı) desloratadinin dispozisyonu üzerinde hiçbir etkisi olmadığı gösterilmiştir. Diğer bir çalışmada da, greyfurt suyunun desloratadinin dispozisyonu üzerinde bir etkisi bulunmamıştır.

### Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Desloratadinin biyoyararlanımı 5-20 mg aralığında dozla orantılıdır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Desloratadin loratadinin primer aktif metabolitidir. Desloratadin ve loratadinle yapılmış, desloratadine maruziyetin, desloratadin ve loratadinin toksisite profiline kalitatif ya da kantitatif farklarını gösteren, karşılaştırılabilir seviyede klinik çalışma bulunmamaktadır.

Klinik dışı veriler, güvenlilik farmakolojisi, tekrarlı doz toksisitesi, genotoksisite ve karsinojenik potansiyel, üreme toksisitesi ve gelişimi inceleyen klasik çalışmalara dayanarak insanlar için hiçbir özel tehlikenin olmadığını ortaya koymaktadır. Karsinojenik potansiyelden yoksunluk, desloratadin ve loratadinle yapılmış klinik çalışmalarda gösterilmiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

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

Mikrokristalin selüloz

Mısır nişastası

Kroskarmelloz sodyum

Talk

Kalsiyum hidrojen fosfat

Magnezyum stearat

**Kaplama Materyali** (Sepifilm LP 761 Blanc-White, Sepisperse dry 1003 Blue)

Hidroksipropil metil selüloz

Stearik asit

Titanyum dioksit ( E 171)

Indigo Carmine (E 132)

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklayınız.

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

20 Tabletlik PVC/Al blister kaplı ambalajlarda.

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

Kullanılmış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş

Adres: Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3/2

ankaya /ANKARA

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

241/16

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

İlk ruhsat tarihi: 05.03.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**