

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Livostin 50 míkrogrömm/skammt nefúði, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur inniheldur levokabastinhýdróklóríð, samsvarandi 50 míkrogrömm levokabastin .

Hjálparefni með þekkta verkun

Própýlenglýkól (5 mg/skammti) og bensalkónklóríð (15 míkrogrömm/skammti).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Nefúði, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ofnæmisnefbólga.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir og börn: Tveir úðaskammtar í hvora nös tvisvar sinnum á dag. Hver úðaskammtur inniheldur um 50 míkrogrömm af levokabastini. Halda skal meðferð áfram eins lengi og þörf krefur þar til einkennin eru horfin.

Aldraðir og sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi: Ekki er talin þörf á skammtaaðlögun. Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, sjá kafla 4.4 og 5.2.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir levokabastini eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Takmarkaðar upplýsingar eru fyrirliggjandi um notkun levokabastins til inntöku hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Gæta skal varúðar við notkun Livostin nefúða hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Lyfið inniheldur u.þ.b. 5 mg af própýlenglýkóli í hverjum úða sem jafngildir 50 mg/ml.

Livostin nefúði inniheldur u.þ.b. 15 míkrogrömm af bensalkónklóríði í hverjum úða sem jafngildir 0,15 mg/ml. Bensalkónklóríð getur valdið ertingu og bólgu í nefi, sérstaklega ef notkun stendur yfir í langan tíma. Langtímanotkun getur valdið nefslímubólgu.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Bólgueyðandi efnið oxýmetazólín getur tímabundið dregið að einhverju leyti úr frásogi levokabastins, sem gefið er um nef.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga: Upplýsingar varðandi fjölda tilvika (> 700) notkunar á meðgöngu, þar sem augndropar eða nefúði sem innihélt levokabastin var gefinn snemma á meðgöngu, benda ekki til skaðlegra áhrifa á meðgöngu eða heilsu fósturs/nýbura. Dýrarannsóknir benda ekki til eiturvekana á æxlun sem skipta máli (sjá kafla 5.3). Vegna þess að altæk útsetning fyrir levokabastini er mjög lítil er ekki búist við neinum neikvæðum áhrifum á fóstur eða barn, þegar lyfið er notað á meðgöngu. Livostin má nota á meðgöngu.

Brjóstgjöf: Levokabastin berst í brjóstamjólk en ólíklegt er að það hafi áhrif á brjóstmylking, við ráðlagða skammta. Konur með barn á brjósti mega nota Livostin.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Livostin hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Gæta skal varúðar ef syfja kemur fram.

4.8 Aukaverkanir

Í töflunni hér fyrir neðan er yfirlit yfir aukaverkanir sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum, faraldsfræðilegum rannsóknum og við notkun eftir markaðssetningu Livostin nefúða. Tíðni aukavekana er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	
Algengar	Skútabólga
Önæmiskerfi	
Sjaldgæfar	Ofnæmi
Tíðni ekki þekkt	Bráðaofnæmi
Taugakerfi	
Mjög algengar	Höfuðverkur
Algengar	Sundl, svefnhöfgi
Augu	
Sjaldgæfar	Bjúgur á augnloki ^a
Hjarta	
Sjaldgæfar	Hjartsláttarónot
Mjög sjaldgæfar	Hraðsláttur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	
Algengar	Verkur í koki og barkakýli, blóðnasir, hósti
Sjaldgæfar	Öndunarerfiðleikar, óþægindi í nefi, nefstífla, berkjukrampi ^a
Mjög sjaldgæfar	Bjúgur í nefi
Meltingarfæri	
Algengar	Ógleði
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	
Algengar	Þreyta, verkur
Sjaldgæfar	Slappleiki, erting á íkomustað, verkur á íkomustað, þurrkur á íkomustað
Mjög sjaldgæfar	Bruni á íkomustað, óþægindi á íkomustað

^a Aukaverkanir sem komu ekki fram í klínískum rannsóknum og tíðni reiknuð út frá „reglu um 3“, sem lýst er í leiðbeiningum um samantekt á eiginleikum lyfja (SPC guidance) 2009. 2.328 sjúklingar sem fengu lyfið í klínískum og faraldsfræðilegum rannsóknum, deilt með 3 (= 1/776).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Eitrun: Takmörkuð reynsla er af ofskömmtnun. Um það bil 0,5 mg sem 2 ára barn tók inn og 100 µg sem 6 mánaða barni var gefið í nef, höfðu engin einkenni í för með sér.

Einkenni: Ekki er hægt að útiloka að einhver slævandi áhrif komi fram eftir inntöku innihaldsins í nefúðaflösku. Aukaverkanir lyfsins (t.d. þreyta, höfuðverkur, munnþurrkur) gætu komið fram og hugsanlega í alvarlegri mæli.

Meðferð: Í samræmi við einkenni. Ef einhver hefur fyrir slysi tekið inn mikið magn af Livostin er mælt með að einstaklingurinn drekki mikið af alkóhóllausum vökva til þess að flýta fyrir útskilnaði levokabastins um nýru.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ofnæmislyf önnur en barksterar. ATC flokkur: R 01 A C 02.

Livostin nefúði inniheldur levokabastin, sem er öflugur og sértækur histamín H1-blokki með langvarandi verkun.

Sýnt hefur verið fram á það í áreitnirannsóknnum að verkun Livostin hefst innan 15 mínútna.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog: Eftir gjöf 50 míkróg skammts (einn úði) í nef frásogast u.þ.b. 30-45 míkróg af levokabastini og hámarksplasmaþétni levokabastins næst eftir u.þ.b. 3 klst. Við ráðlagðan skammt, þegar Livostin er údað 2 sinnum í hvora nös 2 sinnum á dag, er hámarksplasmaþétni u.þ.b. 10 ng/ml.

Dreifing: Próteinbinding levokabastins í plasma er u.þ.b. 55%.

Umbrot: Aðalumbrotsefni levokabastins, acylglucuroníði, verður til við glucurontengingu.

Útskilnaður: Levokabastin skilst aðallega út með þvagi sem óbreytt efni (u.þ.b. 70% af skammti sem frásogast). Lokahelmingunartími levokabastins er u.þ.b. 35-40 klst. Lyfjahvörf levokabastins í plasma, sem gefið er um nef, eru línuleg og fyrirsjáanleg.

Sérstakir sjúklingahópar:

Börn

Lág plasmaþétni levokabastins mældist hjá börnum og unglíngum á aldrinum 6 til 17 ára sem fengu levokabastin nefúða í mismunandi skömmtnum allt að hámarki 0,2 mg fjórum sinnum á sólarhring í fjórar vikur. Sumir notuðu einnig levokabastin augndropa eftir þörfum. Plasmaþétni eftir 2-4 vikna meðferð mældist annað hvort ógreinanleg eða allt að hámarki 18,2 ng/ml.

Út frá þessum takmörkuðu tiltæku upplýsingum er ekki hægt að draga skýra ályktun varðandi samanburð við fullorðna.

Aldraðir: Hjá öldruðum var lokahelmingunartími 15% lengri og hámarksplasmaþéttni 26% hærri eftir endurtekna gjöf 0,4 mg af levokabastini í nef.

Skert nýrnastarfsemi: Eftir inntöku staks 0,5 mg skammts af levokabastini í lausn lengdist lokahelmingunartími frá 36 klst. upp í 95 klst. við í meðallagi mikla til verulega skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun 10-50 ml/mín.). Heildarútsetning fyrir levokabastini, byggð á AUC, jókst um 56%.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í rannsóknum á eiturverkunum komu slík áhrif ekki fram fyrr en við skammta sem eru umtalsvert stærri en ráðlagðir skammtar. Því er ekki gert ráð fyrir að þessi áhrif skipti klínísku máli. Levokabastin sýndi ekki fósturskemmandi eða vansköpunarvaldandi áhrif í skömmtum til inntöku upp að 200 (mýs og rottur) eða 400 sinnum (kanínur) ráðlagður hámarks meðferðarskammtur gefinn í nef (á grundvelli mg/m²). Hjá rottum sýndi levokabastin, við skammta til inntöku samsvarandi 400 sinnum (á grundvelli mg/m²) ráðlagður hámarks skammtur gefinn í nef, vansköpunarvaldandi áhrif og/eða aukna fósturvisnun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Própýlenglýkól, dinatríumhýdrógenfosfat, natríumdihýdrógenfosfat, hýprómellósa, pólýsorbat 80, dinatríumedetat, bensalkónklóríð og hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

15 ml plastflaska með úðastút. Hver flaska inniheldur 16,8 ml.

15 ml samsvara u.þ.b. 150 skömmtum.

Pakkningastærðir: 150 skammtar og 2 x 150 skammtar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Vegna þess að Livostin nefúði er dreifa þarf að hrista flöskuna fyrir hverja notkun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

McNeil Sweden AB
Box 4007
169 04 Solna
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 910225 (IS)

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. júlí 1993.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. mars 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

21. desember 2020.