

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFSINS

### 1. HEITI LYFS

Telfast 180 mg filmuhúðaðar töflur

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 180 mg af fexófenadínhýdróklóríði, sem jafngildir 168 mg af fexófenadíni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Ferskjulituð, ílöng, filmuhúðuð tafla ígreipt með“018“ á annarri hliðinni og merkt með „e“ á hinni.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Telfast 180 mg er ætlað að draga úr einkennum sem koma fram vegna langvinnns ofsakláða (chronic idiopathic urticaria) hjá fullorðnum og börnum eldri en 12 ára.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

*Fullorðnir*

Ráðlagður skammtur af fexófenadínhýdróklóríði fyrir fullorðna er 180 mg einu sinni á sólarhring, fyrir máltíð.

Fexófenadín er lyfjafræðilega virkt umbrotsefni terfenadíns.

*Börn*

- *Börn 12 ára og eldri*

Ráðlagður skammtur af fexófenadínhýdróklóríði fyrir börn 12 ára og eldri er 180 mg einu sinni á sólarhring tekið fyrir máltíð.

- *Börn yngri en 12 ára*

Öryggi og verkun 180 mg fexófenadínhýdróklóríðs hefur ekki verið rannsakað hjá börnum yngri en 12 ára.

*Sérstakir sjúklingahópar*

Rannsóknir á sérstökum áhættuhópum (öldruðum eða sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi) hafa sýnt að ekki er nauðsynlegt að aðlaga skammta hjá þessum sjúklingum.

#### 4.3. Frábendingar

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

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Takmarkaðar upplýsingar eru til um notkun lyfsins hjá öldruðum og sjúklingum sem hafa skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar við gjöf fexófenadínhýdróklóríðs hjá þessum sérstöku hópum (sjá kafla 4.2).

Sjúklingum sem hafa haft eða eru með hjarta- og æðasjúkdóma skal bent á að lyf í flokki andhistamína hafa verið tengd við aukaverkanir svo sem hraðtakt og hjartsláttarónot (sjá kafla 4.8).

Telfast inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fexófenadín umbrotnar ekki í lifur og hefur því ekki áhrif á verkun annarra lyfja sem umbrotna þar.

Fexófenadín er hvarfefni fyrir P-glykóprótein (P-gp) og OATP (organic-anion-transporting polypeptide). Notkun fexófenadíns samhliða efnum sem hamla eða virkja P-gp getur haft áhrif á útsetningu fyrir fexófenadíni. Komið hefur í ljós að samtímis gjöf fexófenadínhýdróklóríðs með P-gp hemlunum erytrómýcíní eða ketókónazólí leiðir til þess að þéttni fexófenadíns í plasma verður tvö- til þrefalt meiri. Breytingarnar leiddu hvorki til áhrifa á QT bilið né aukningar á aukaverkunum, borið saman við lyfin gefin sitt í hvoru lagi.

Klínísk rannsókn á milliverkunum sýndi að gjöf apalútamíðs (vægur örvi á P-gp) samhliða stökum 30 mg skammti af fexófenadíni til inntöku olli 30% minnkun á AUC fyrir fexófenadín.

Engar milliverkanir milli fexófenadíns og ómeprazóls hafa komið fram. Inntaka sýrubindandi lyfja sem innihalda ál- eða magnesíumhýdroxíð 15 mínútum fyrir inntöku fexófenadínhýdróklóríðs veldur hins vegar myndun hlaups og minnkuðu aðgengi fexófenadínhýdróklóríðs, líklega vegna bindingar í meltingarvegi. Ráðlagt er að láta 2 klst. líða á milli inntöku fexófenadínhýdróklóríðs og sýrubindandi lyfja sem innihalda ál og magnesíum.

#### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

##### Meðganga

Ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar um notkun fexófenadínhýdróklóríðs á meðgöngu.

Takmarkaðar niðurstöður úr dýraránnsóknubenda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa hvað varðar áhrif á meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu (sjá kafla 5.3). Ekki ætti að nota fexófenadínhýdróklóríð á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.

##### Brjóstgjöf

Engar upplýsingar liggja fyrir um innihald brjóstamjólkur eftir töku fexófenadínhýdróklóríðs. Engu að síður kom í ljós, þegar konum með barn á brjósti var gefið terfenadín, að fexófenadín skilst út í brjóstamjólki. Því er konum sem hafa börn á brjósti ekki ráðlagt að taka fexófenadínhýdróklóríð.

##### Frjósemi

Ekki liggja fyrir upplýsingar um áhrif fexófenadínhýdróklóríðs á frjósemi hjá mönnum. Meðferð með fexófenadínhýdróklóríði hefur ekki áhrif á frjósemi í músum (sjá kafla 5.3).

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Með tilliti til lyfhrifa og þekktra aukaverkana er ekki líklegt að fexófenadínhýdróklóríð hafi áhrif á hæfni til bifreiðaaksturs eða stjórnunar véla. Í hlutlægum prófunum hefur Telfast ekki haft marktæk áhrif á starfsemi miðtaugakerfisins. Þetta þýðir í raun að sjúklingar mega aka og vinna störf sem þarfnast einbeitingar. Engu að síður er mikilvægt, þar sem fólk getur brugðist óvenjulega við lyfjum, að kanna viðbrögð hvers og eins áður en farið er að aka eða takast á við flókin verkefni.

#### 4.8 Aukaverkanir

Eftirfarandi tíðniflokkun hefur verið notuð þegar við á:

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  $<1/10.000$ , tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum hjá fullorðnum í klínískum rannsóknum í svipaðri tíðni og komið hefur í ljós með lyfleysu:

##### *Taugakerfi*

Algengar: Höfuðverkur, sljóleiki, sundl.

##### *Meltingarfæri*

Algengar: Ógleði.

##### *Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað*

Sjaldgæfar: Þreyta.

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum hjá fullorðnum eftir markaðssetningu lyfsins.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

##### *Ónæmiskerfi*

Ofnæmi, sem kemur fram sem ofsabjúgur, þyngsli fyrir brjósti, andnauð, roði og almennt bráðaofnæmi.

##### *Geðræn vandamál*

Svefnleysi, óróleiki, svefntruflanir eða martraðir/miklar draumfarir (paroniria).

##### *Augu:*

Þokusjón.

##### *Hjarta*

Hraðtaktur, hjartsláttarónot.

##### *Meltingarfæri:*

Niðurgangur.

##### *Húð og undirhúð*

Útbrot, ofsakláði, kláði.

##### 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](http://www.lyfjastofnun.is).

## 4.9 Ofskömmtun

Greint hefur verið frá sundli, syfju, mikilli þreytu og munnþurrki við ofskömmtun fexófenadínhydróklóríðs. Í samanburði við lyfleysu hafa ekki komið fram klínískt mikilvægar aukaverkanir, þegar börnum hafa verið gefnir allt að 60 mg skammtar tvisvar sinnum á sólarhring í tvær vikur og þegar heilbrigðum einstaklingum hafa verið gefnir stakir skammtar allt að 800 mg og skammtar allt að 690 mg tvisvar sinnum á sólarhring í einn mánuð eða 240 mg einu sinni á sólarhring í 1 ár. Hámarksskammtur fexófenadínhydróklóríðs sem þolist hefur ekki verið staðfestur.

Beita skal stöðluðum aðferðum til að fjarlægja lyf sem ekki hefur frásögast. Mælt er með meðhöndlun einkenna og stuðningsmeðferð. Blóðskilun fjarlægir fexófenadínhydróklóríð ekki skilvirkt úr blóði.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur ofnæmislyf til inntöku eða innstungu, ATC flokkur: R06A X26.

#### Verkunarháttur

Fexófenadínhydróklóríð er H<sub>1</sub>-andhistamín án róandi áhrifa. Fexófenadín er lyfjafræðilega virkt umbrotsefni terfenadíns.

#### Verkun og öryggi

Rannsóknir á histamínlosun hjá mönnum sýna að andhistamínáhrif fexófenadínhydróklóríðs, hvort sem lyfið er gefið einu sinni á sólarhring eða tvisvar á sólarhring, hefjast innan klukkustundar, ná hámarki eftir 6 klukkustundir og vara í 24 klukkustundir. Engin merki um þol gegn þessum áhrifum komu fram eftir 28 sólarhringameðferð. Í ljós kom að svörun er skammtaháð þegar um er að ræða skammta til inntöku á bilinu 10 mg til 130 mg. Í þessu líkani af andhistamínvirkni kom fram að skammtar þurftu að vera a.m.k 130 mg til að ná stöðugum áhrifum í sólarhring. Hámarkshindrun á útbrotasvæðum var meira en 80%.

Klínískar rannsóknir sem gerðar voru á árstíðabundnu ofnæmiskvefi hafa sýnt að 120 mg skammtur er nægur til þess að fá verkun í 24 klukkustundir.

Enginn marktækur munur á QT<sub>c</sub> bili kom fram hjá sjúklingum með árstíðabundnar nefstíflur af völdum ofnæmis, sem fengu fexófenadínhydróklóríð allt að 240 mg tvisvar á sólarhring í tvær vikur samanborið við þá sem fengu lyfleysu. Þegar heilbrigðum einstaklingum var gefið fexófenadínhydróklóríð allt að 60 mg tvisvar á sólarhring í sex mánuði, 400 mg tvisvar á sólarhring í 6.5 sólarhringa og 240 mg einu sinni á sólarhring í 1 ár, urðu engar marktækar breytingar á QT<sub>c</sub> bili í samanburði við þá sem fengu lyfleysu. Fexófenadín hafði engin áhrif á seinkaða svörun K<sup>+</sup> ganga (delayed rectifier K<sup>+</sup> channel) klónuðum úr mannshjarta þó styrkur væri 32 sinnum meiri en sem nemur lækningalegum skammti.

Fexófenadínhydróklóríð (5-10 mg/kg í inntöku) kom í veg fyrir berkjukrampa vegna mótefna í næmum naggrísnum og kom í veg fyrir histamínlosun við suprathérapeutical aðstæður (10-100 µM) frá mastfrumum í lífhimnu.

### 5.2 Lyfjahvörf

#### Frásög

Fexófenadínhydróklóríð frásögast hratt út í blóðið eftir inntöku, með T<sub>max</sub> u.þ.b. 1-3 klukkustundum eftir inntöku. Meðalgildi C<sub>max</sub> var u.þ.b. 494 ng/ml eftir 180 mg skammt einu sinni á sólarhring.

#### Dreifing

Fexófenadín er 60-70% bundið plasmapróteinum.

### Umbrot og brotthvarf

Umbrot fexófenadíns eru hverfandi (í lifur eða utan lifrar), en það var eina efnið sem fannst í þvagi og saur dýra og manna. Plasmaþéttni fexófenadíns lækkar samkvæmt tveggja fasa ferli með brotthvarfshelmingunartíma frá 11 til 15 klukkustundum eftir endurtekna skammta. Lyfjahlvörf fexófenadíns eftir einn skammt sem og eftir endurtekna skammta eru línuleg fyrir allt að 120 mg skammt tvisvar á sólarhring. 240 mg skammtur tvisvar á sólarhring olli aðeins meira en línulegri stækkun (8,8%) á AUC í jafnvægi, sem bendir til þess að lyfjahlvörf fexófenadíns eru því sem næst línuleg við þessa skammta á milli 40 mg og 240 mg sólarhring.

Talið er að brotthvarf sé aðallega með gallútskilnaði en allt að 10% af þeim skammti sem tekinn er inn skilst út óbreytt með þvagi.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Hundar þoldu 450 mg/kg gefið tvisvar á sólarhring í sex mánuði og sýndu engin eitrunareinkenni utan stöku uppkasta. Ennfremur komu engin einkenni fram við krufningu (necropsy) sem tengdust meðferðinni þegar nagdýrum og hundum voru gefnir einstakir skammtar.

Í rannsóknum á dreifingu í vefjum hjá rottum, með geislamerktu fexófenadínhydróklóríði, kom fram að fexófenadín fór ekki yfir blóð-heilaþröskuldinn.

Í ýmsum *in vitro* og *in vivo* stökkbreytingaprófum kom fram að fexófenadínhydróklóríð veldur ekki stökkbreytingum.

Hugsanleg krabbameinsvaldandi áhrif fexófenadínhydróklóríðs voru metin með terfenadín rannsóknum ásamt rannsóknum á lyfjahlvörfum sem sýna sambandið milli þess og fexófenadínhydróklóríðs (með plasma AUC gildum). Ekkert kom fram sem benti til krabbameinsvaldandi áhrifa á rottur og mýs sem fengu terfenadín.

Í rannsókn á eiturhrifum á æxlunargetu músa, hafði fexófenadínhydróklóríð ekki skaðleg áhrif á frjósemi, olli ekki vansköpun né hafði skaðleg áhrif á þroska ungvíðis fyrir eða eftir fæðingu.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

*Töflukjarni:*

Örkristallaður sellulósi  
Maíssterkja, forgelatíneruð  
Natríum kroskarmellósi  
Magnesíum sterat

*Filmuhúð:*

Vatnsfrí kísilkvoða  
Hýprómellósi  
Títantvíoxíð (E171)  
Makrógól 400  
Járnoxíð (E172)  
Póvídón

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Hvítar ógegnsæjar 200 µm þykkar pólývínýlklóríð þynnur með 90 g/m<sup>2</sup> pólývínýlklóríðlagi að innan. PVC/PE/PVDC eru límdar við herta 20 µm þykka álþynnu. Þynnunum er pakkað í pappáöskjur.

Pakkningar með 30 og 100 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Opella Healthcare France SAS,  
157 avenue Charles de Gaulle,  
92200 Neuilly-sur-Seine,  
Frakkland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

MTnr 970360 (IS)

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15.júní 1999.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. júlí 2008.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

30. nóvember 2023.