

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Alimemazin Evolan 40 mg/ml, dropar til inntöku, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af 40 mg/ml dropum til inntöku inniheldur:
Alimemazintartrat sem samsvarar 40 mg af alimemazini.

Hjálparefni með þekkta verkun

Natríum metabísúlfít (E223) 8 mg/ml

Súkrósi 160 mg/ml

Makrógólglyseról hýdroxýsterat 15 mg/ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Dropar til inntöku, lausn.

Tær, litlaus eða gulleit lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fullorðnir og börn frá 3 ára aldri:

- Lyfjaforgjöf.
- Skammtímameðferð við kláða og ofnæmi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ákveða skal skammt einstaklingsbundið.

Nota skal minnsta skammt alimemazins sem veitir verkun og í eins skamman tíma og unnt er.

Ekki má nota stærri skammt en ráðlagt er (sjá einnig kafla 4.4).

Lyfjaforgjöf: 2-4 mg fyrir hvert kg líkamspýngdar, þó að hámarki 50 mg, a.m.k. 2 klst. fyrir rannsókn eða svæfingu. Helst skal gefa minni skammt af alimemazini kvöldið áður. Gefa skal atropin eða sambærilegt lyf, á venjubundinn hátt, til að draga úr berkjuseytingu.

Kláði og ofnæmi: Fullorðnir: 5 mg 2-4 sinnum á dag. Börn: 3-5 ára: 2,5-10 mg á dag, 5-12 ára: 2,5-15 mg á dag. Skipta á daglegum skammti í morgun-, hádegis- og kvöldskammt og gefa stærri skammt að kvöldi en í hin skiptin.

Þynna má Alimemazin Evolan dropa til inntöku með hentugum drykk, t.d. ávaxtasafa, límonaði eða kaffi, en ekki mjólk, fyrir inntöku.

Skömmtunarbúnaður (pípetta úr gleri eða sprautu úr plasti) til að skammta Alimemazin Evolan dropa til inntöku fylgir í pakkanum. Glerpípettan er kvörðuð með 0,25 ml, 0,5 ml, 0,75 ml og 1 ml. Plastsprautan er kvörðuð í 0,1 ml þrepum upp í 1 ml. *Einn dropi samsvarar u.þ.b. 1 mg af alimemazini.*

Rúmmál	Samsvarandi magn af alimemazini
0,25 ml	10 mg
0,5 ml	20 mg
0,75 ml	30 mg
1 ml	40 mg

4.3 Frábendingar

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

Hvítfrumnafæð, einnig fyrri saga um kyrningaleysi.

Vöðvaslensfár.

Ekki má nota alimemazin handa börnum yngri en 3 ára (sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúklingum er eindregið ráðið frá að neyta áfengra drykkja og/eða nota vímuefni meðan á meðferðinni stendur. Tilkynt hefur verið um dauðsföll við samhliða neyslu áfengis og/eða vímuefna (sjá kafla 4.5 og 4.9), aukin hættu á dauðsföllum hefur sést við notkun dropa til inntöku.

Gæta skal varúðar við notkun Alimemazin Evolan handa sjúklingum með lifrar- eða nýrnaskemmdir, síbeygjukrampa (spasticity), flogaveiki og krampaköst, og parkinsonssjúkdóm. Við alvarlegri tilvik utanstrýtu aukaverkana á að íhuga að hætta notkun alimemazins. Utanstrýtu aukaverkanir eru meðhöndlaðar með lyfi við parkinsonslíkum einkennum (parkinsonism).

Ekki má gefa börnum yngri en 3 ára alimemazin vegna hættu á miklum slævandi áhrifum.

Gæta skal varúðar við notkun Alimemazin Evolan hjá öldruðum sjúklingum, sem gætu verið næmari fyrir áhrifum alimemazins, eins og utanstrýtueinkennum, sundli, þreytu, blóðþrýstingsfalli, þvagteppu og hægðatregðu.

Alimemazin hefur andkólínvirk áhrif sem geta valdið þvagteppu og skal því gæta varúðar við notkun lyfsins handa öldruðum sjúklingum sem grunur leikur á að séu með stækkaðan blöðruhálskirtil.

Gæta skal varúðar við notkun Alimemazin Evolan handa sjúklingum með þrönghornsgláku.

Í slembiröðuðum, klínískum rannsóknum á ákveðnum ódæmigerðum, sefandi lyfjum samanborið við lyfleysu, hjá sjúklingum með vitglöp, jókst hættu á heila- og æðatilvikum 3-falt. Verkunarháttur þessarar auknu hættu er ekki þekktur. Ekki er hægt að útiloka þessa hættu fyrir önnur sefandi lyf eða hjá öðrum sjúklingahópum. Því skal gæta varúðar þegar alimemazin er gefið sjúklingum með áhættuþætti slags.

Tilkynt hefur verið um þverstæðukenndar aukaverkanir, svo sem eirðarleysi, svefnvandamál og alsælutilfinningu (euphoria) við notkun fentíazínafleiða og annarra andhistamínlyfja.

Húð

Forðast á útsetningu fyrir sólarljósi meðan á meðferð með lyfjum úr flokki fentíazína stendur. Aukið næmi fyrir snertingu og útbrot tengjast einnig notkun fentíazín lyfja.

QT-bil

Fentiazínafleiður geta valdið lengingu á QT-bili og valdið hjartsláttartruflunum. Tilkynt hefur verið um tilvik skyndidauða sem gætu hafa orðið vegna áhrifa á hjarta (sjá kafla 4.8, 4.9). Því skal gæta varúðar við meðferð hjá sjúklingum með greinilegan hægtakt, hjarta- og æðasjúkdóm og arfgenga lengingu á QT-bili. Einnig er ráðlagt að gæta varúðar við samhliða gjöf annarra lyfja sem geta lengt QT-bil (sjá kafla 4.5, 4.8, 4.9). Forðast skal samhliðameðferð með sefandi lyfjum.

Illkynja sefunarheilkenni

Tilkynt hefur verið um illkynja sefunarheilkenni í tengslum við ofskömmtnun alimemazins eða við samhliðameðferð með alimemazini og sefandi lyfi. Einkenni illkynja sefunarheilkennis eru m.a. sambland af ofurhita, vöðvastífleika, breytingu á andlegu ástandi og teikn um óstöðugleika í ósjálfráða taugakerfinu. Þar sem þetta heilkenni getur verið banvænt, verður að hætta notkun alimemazins samstundis og hefja víðtæka klíníska eftirfylgni og einkennabundna meðferð. Íhuga skal að fylgja ráðlögðum skammtaráðleggingum til hins ítrasta (sjá einnig kafla 4.2).

Hjálparefni

Alimemazin Evolan inniheldur natríum metabísúlfít, sem getur í undantekningartilvikum valdið ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa.

Alimemazin Evolan inniheldur 160 mg/ml af súkrósa. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrósa-ísómaltaþurrð, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki taka lyfið.

Alimemazin Evolan inniheldur makrógólglyseról hýdroxýsterat, sem getur valdið meltingartruflunum og niðurgangi.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ráðlagt er að gæta varúðar við samhliðameðferð með öðrum lyfjum, þar sem tilkynt hefur verið um alvarlegar aukaverkanir og dauðsföll (sjá kafla 4.4 og 4.9). Slævandi áhrif fentiazínlyfja geta aukist við notkun áfengis, kvíðastillandi lyfja, svefnlyfja, barbitúratlyfja, ópíóíðlyfja og annarra róandi lyfja. Önnur andkólínvirk lyf geta magnað andkólínvirk áhrif fenótiazínlyfja.

Ráðlagt er að gæta varúðar við samhliðameðferð með öðrum lyfjum sem geta valdið lengingu á QT-bili, eins og öðrum sefandi lyfjum, lyfjum af flokki IA og III við hjartsláttartruflunum, moxifloxacini, erythromycini, methadoni, mefloquini, þríhringlaga þunglyndislyfjum, lithiumi og cisapridi. Samhliðameðferð með öðrum lyfjum getur leitt til truflunar á blóðsaltajafnvægi, t.d. tíazíð-þvagræsilyf (blóðkalíumlækkun). Það skal hafa í huga, þar sem slíkt getur aukið hættu á banvænum hjartsláttartruflunum (sjá einnig kafla 4.4, 4.8, 4.9).

Þörf getur verið á skammtaaðlögun við notkun eftirfarandi samsetninga ásamt alimemazini:

Levodopa: Fentiazínafleiður mótverka við verkun levodopa með því að hamla dópamínviðtaka í heilanum.

Lithium: Tilvikum afturkræfs taugaeitrunarheilkennis hefur verið lýst þegar lithium hefur verið gefið ásamt sefandi lyfjum (einkum haloperidoli og thioridazini). Einkenni: ringlun, vistarfíring, meðvitundarleysi, hiti og utanstrýtu aukaverkanir. Í mörgum þessara tilvika var um að ræða mjög stóra skammta af haloperidoli, á sama tíma og gildi lithiums í plasma voru óþarflega há. Þetta er líklega vegna samleggjandiáhrifa lithiums og sefandi lyfjanna. Þessu heilkenni hefur verið lýst sem milliverkun í birtum alþjóðlegum vísindagreinum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Stórir skammtar af sefandi lyfjum, eins og chlorpromazini og fluphenazini, sem gefnir eru á síðasta þriðjungi meðgöngu hafa valdið langvarandi en afturkræfum taugafræðilegum truflunum af utanstrýtutoga hjá börnum. Ákveðnum hegðunarröskunum, eins og áhrifum á náms- og hreyfigetu, hefur verið lýst í rannsóknum á kanínum og rottum sem fengu haloperidol á síðari hluta meðgöngu. Ekki er hægt að útiloka að þessi einkenni komi fram við notkun allra efna sem hafa hamlandi verkun á dópamínviðtaka. Því skal aðeins gefa alimemazin á síðasta þriðjungi meðgöngu ef brýn ábending er fyrir hendi, eftir að ávinningur móður hefur verið vandlega metinn á móti áhættu fyrir fóstrið.

Brjóstgjöf

Alimemazin fer yfir í brjóstamjólki. Vega á þörf móðurinnar fyrir meðferð með Alimemazine Evolan og ávinning af brjóstgjöf á móti hugsanlegri áhættu fyrir barnið.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif alimemazintartrats á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Viðbragðshæfni getur verið minnkuð á meðan á meðferð með alimemazini stendur. Þetta þarf að hafa í huga þegar þörf er á sérstakri árvekni, t.d. við akstur eða notkun véla.

4.8 Aukaverkanir

Meðferð með fenótíazín afleiðum getur leitt til lengingar á QT-bilinu og hjartsláttartruflana. Tilkynnt hefur verið um skyndidauða, hugsanlega af orsökum tengdum hjarta (sjá kafla 4.4), við meðferð með slíkum lyfjum.

Flestar aukaverkanirnar eru vegna lyfjafræðilegra áhrifa lyfsins og eru því skammtaháðar. Tíðni aukaverkana er breytileg eftir skammti, meðferðarlengd og ábendingum.

Í töflunni hér fyrir neðan eru aukaverkanir taldar upp eftir líffæraflokkum og tíðni:

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)

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
Blóð og eitlar	Mjög sjaldgæfar	Kyrningaleysi, hvítfrumnafæð
Taugakerfi	Mjög sjaldgæfar	Síðkomin hreyfitruflun, parkinsonslík einkenni, hvíldaróþol, bráð truflun á vöðvaspennu
Augu	Sjaldgæfar	Truflun á sjónstillingu
	Mjög sjaldgæfar	Ský á augasteini og glæru (stór skammtur/langtíma meðferð)
Hjarta	Mjög sjaldgæfar	Lenging á QT-bili, margbreytilegur sleglahraðtaktur, hjartastopp, takttruflanir í sleglum - sleglatif, sleglahraðtaktur, blóðþrýstingsfall, hraðtaktur

Öndunarfæri, brjósthól og miðmæti	Algengar	Nefstífla
Meltingarfæri	Algengar	Munnþurrkur
	Sjaldgæfar	Hægðatregða
Lifur og gall	Mjög sjaldgæfar	Lifrabólga með gallteppugulu
Nýru og þvægfæri	Sjaldgæfar	Þvægteppa
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Þreyta, höfuðverkur, smávægilegt sundl.
	Mjög sjaldgæfar	Illkynja sefunarheilkenni

Við langtíma meðferð getur munnþurrkur valdið skemmdum á tönnum og slímhúð í munn.

Tilkynnt hefur verið um flog.

Tilkynnt hefur verið um öndunarkvilla hjá ungbörnum á meðan á meðferð með fentíazínafleiðinum stendur.

Hætta á réttstöðulágþrýstingi er sérstaklega fyrir hendi hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum með lítið blóðrúmmál.

Tilkynnt hefur verið um blóðprólaktínhækkun, sem getur leitt til mjólkurflæðis, brjóstastækkunar hjá karlmönnum, tíðateppu og getuleysis, við notkun lyfja úr flokki fentíazína.

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 Ofskömmun

Eiturverkun: 20 mg hjá 2,5 árs gömlu barni og 40 mg hjá 3 ára gömlu barni ollu vægri eitrun. 50-70 mg hjá 6 mánaða gömlu barni, 160 mg hjá 4 ára gömlu barni og 300 mg hjá 7 ára gömlu barni (að lokinni magatæmingu), ollu miðlungi mikilli eitrun. Hjá fullorðnum einstaklingi ollu 6 g miðlungi mikilli til alvarlegri eitrun að lokinni magatæmingu. Hjá fullorðnum einstaklingi olli 0,8-1,2 g af lyfinu, ásamt 2 g af alkóhóli, alvarlegri eitrun. Ofskömmun alimemazins tengist hættu á dauðsföllum. Ofskömmun samhliða neyslu áfengis, vímuefna eða annarra lyfja tengist aukinni hættu á dauðsföllum (sjá kafla 4.4 og 4.5), aukin hættu á dauðsföllum hefur sést við notkun dropa til inntöku.

Einkenni: Veldur aðallega mismikilli bælingu á miðtaugakerfi, frá þreytu, svefnhöfga til djúps meðvitundarleysis. Skútahraðtaktur getur komið fyrir, en áhrif á blóðrásina eru oft lítil.

Lengingu á QT-bili og tilvikum alvarlegra takttruflana, sem hafa verið banvænar, hefur verið lýst eftir ofskömmun með fentíazínafleiðinum.

Meðferð: Magatæming ef við á. Endurteknir skammtar af lyfjakolum koma ekki að neinu gagni. Eftirlit, einkum með meðvitund og öndun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Andhistamínlyf til altæktrar notkunar, fentíazínafleiður, ATC-flokkur: R06AD01.

Alimemazin er fentíazínafleiða í hópi háskammta sefandi lyfja, sem hafa sefandi og ofnæmisstillandi verkun. Starfsemi ósjálfráða taugakerfisins, blóðrás og öndun verður aðeins fyrir áhrifum að litlu leyti. Alimemazin hefur andkólínvirk áhrif. Verkun svefnlyfja, verkjalyfja og svæfingarlyfja getur aukist af völdum alimemazins.

5.2 Lyfjahvörf

-

5.3 Forklínískar upplýsingar

-

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sítrónusýra (E330)

Natríum sítrat

Natríum sakkarín

Natríum metabísúlfít (E223)

Askorbínsýra

Súkrósi

Glýseról

Makrógólglýseról hýdroxýsterat

Piparmintubragðefni

Vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Eftir að umbúðir eru rofnar: 3 mánuðir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Brúnt glerglas með 50 ml, með skrufloki úr pólýprópýleni. Kvarðaður skömmtunarbúnaður (pípetta úr gleri eða sprauta úr plasti) fylgir í pakkanum.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Skrúfið lokið strax á glasið eftir notkun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/23/003/01

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. janúar 2023.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

13. desember 2023.