

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Livostin 0,5 mg/ml augndropar, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur levokabastinhýdróklóríð, samsvarandi levokabastin 0,5 mg.

Hjálparefni með þekkta verkun:

própýlenglýkól (50 mg/ml), natriumtvíhýdrógenfosfat (5,38 mg/ml), tvínatriumhýdrógenfosfat (8,66 mg/ml) og bensalkónklóríð (0,15 mg/ml).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, dreifa.

Eiginleikar lyfjaformsins

Augndroparnir, dreifan hefur pH 6-8.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ofnæmistárubólga.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir og börn: 1 dropi í hvort auga 2 sinnum á dag. Ef þess gerist þörf má gefa skammtinn allt að 4 sinnum á dag. Hver dropi inniheldur u.þ.b. 15 míkróg af levokabastini. Halda skal meðferð áfram eins lengi og þörf krefur þar til einkennin eru horfin.

Aldraðir og sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi: Ekki er þörf á skammtaaðlögun, þar sem ekki er búist við altækum (systemic) áhrifum. Þó getur plasmaþéttni levokobastins hækkað hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og ekki er hægt að útiloka alfarið almenn áhrif, sjá kafla 4.4 og 5.2.

Leiðbeina skal sjúklingum um rétta notkun til að koma í veg fyrir að lyfið mengist.

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

Skert nýrnastarfsemi.

Lyfið inniheldur u.þ.b. 1,5 mg af própýlenglýkóli í hverjum dropa sem jafngildir 50 mg/ml.

Lyfið inniheldur u.þ.b. 0,28 mg af fosfötum í hverjum dropa sem jafngildir 9,50 mg/ml (sjá kafla 4.8).

Lyfið inniheldur u.þ.b. 4,5 míkrógrömm af bensalkónklóríði í hverjum dropa sem jafngildir 0,15 mg/ml.

Bensalkónklóríð getur sogast inn í mjúkar augnlinsur og breytt lit þeirra. Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að fjarlægja augnlinsur fyrir notkun Livostin augndropa og setja þær aftur í 15 mínútum eftir lyfjagjöf.

Greint hefur verið frá því að bensalkónklóríð valdi ertingu í auga, einkennum um augnþurrk og mögulegum áhrifum á tárafilmuna og yfirborð hornhimnu. Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum með augnþurrk og sjúklingum þar sem hornhimnan er viðkvæm.

Við langtímanotkun skal fylgjast með sjúklingum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

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 eiturverkana 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

Komið hafa fram aukaverkanir sem hafa áhrif á á sjón eins og augnerting, verkur í auga, bólga í auga, kláði í auga, roði í auga, sviði í augum, tárarennisli og þokusýn. Gæta skal varúðar við akstur og notkunar véla eftir notkun Livostin augndropa.

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 augndropa. Tíðni aukaverkana 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).

Ónæmiskerfi	
Koma örsjaldan fyrir	Bráðaofnæmi, ofsabjúgur, ofnæmi
Taugakerfi	
Koma örsjaldan fyrir	Höfuðverkur ^a
Augu	
Algengar	Verkur í auga ^a , þokusýn ^a , viðbrögð á íkomustað þ.m.t. bruna-/sviðatilfinning og erting í auga.
Sjaldgæfar	Bjúgur í augnloki ^a
Koma örsjaldan fyrir	Viðbrögð á íkomustað þ.m.t. roði í auga, verkur í auga, bólga í auga, kláði í auga, tárnot augu og þokusýn. Tárubólga, bólga í auga, hvarmabólga, blóðsókni til auga.
Hjarta	
Koma örsjaldan fyrir	Hjartsláttarónot

Húð og undirhúð

Koma örsjaldan fyrir

Snertihúðbólga, ofsakláði

^a Upplýsingar um tíðni aukaverkana eru fengnar úr klínískum rannsóknum eða faraldsfræðilegum rannsóknum.

Örsjaldan kemur fyrir að tilkynnt er um tilfelli af hornhimmukölkun í tengslum við notkun augndropa sem innihalda fosföt hjá sumum sjúklingum með verulegar hornhimmuskemmdir.

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

Ekki hefur verið greint frá neinu tilviki um ofskömmtnun. Ekki er hægt að útiloka að einhver slævandi áhrif komi fram eftir inntöku innihaldsins í augndropaglasi.

Meðferð: 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 ofnæmislyf, ATC flokkur: S 01 G X 02.

Livostin augndropar innihalda levokabastin sem er öflugur og sértækur histamín H₁-blokki með langvarandi verkun. Sýnt hefur verið fram á það í áreitirannsóknum að verkun Livostin hefst innan 15 mínútna.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog: Eftir að lyfinu er dreypt í auga er frásog levokabastins hægt og ófullkomið. Eftir gjöf 15 míkróg/dropa í auga frásogast u.þ.b. 6 míkróg af levokabastini. Eftir gjöf í auga næst hámarksplasmaþéttni levokabastins eftir u.þ.b. 6 klst. Hámarksplasmaþéttni við ráðlagðan skammt er undir 2 ng/ml.

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

Umbrot: Aðalumbrotsefni levokabastins er acylglucuroníð, sem 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. 39-70 klst. Lyfjahvörf levokabastins í plasma, sem gefið er í auga, eru línuleg og fyrirsjáanleg.

Sérstakir sjúklingahópar:

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 rannsóknnum 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 1.350 (mús og rottur) eða 2.700 sinnum (kanínur) ráðlagður hámarks meðferðarskammtur gefinn í augu (á grundvelli mg/m²). Hjá rottum sýndi levokabastin, við skammta til inntöku samsvarandi 2.700 sinnum (á grundvelli mg/m²) ráðlagður hámarks skammtur gefinn í augu, vansköpunarvaldandi áhrif og/eða aukna fósturvisnun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Própýlenglýkól, pólýsorbit 80, natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumhýdrógenfosfat, tvínatríumedetat, hýprómellósi, bensalkónklóríð og vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Þegar einungis einn einstaklingur notar Livostin augndropa, hafa augndroparnir eins mánaðar geymsluþol eftir að pakkningin er fyrst rofin. Ef lyfið er notað handa fleiri en einum sjúklingi á sjúkrastofnun, hefur það einnar viku geymsluþol.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

5 ml plastflaska sem inniheldur 4 ml af hvíttri ördreiflu.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Vegna þess að Livostin augndropar eru ördreifa á að hrista flöskuna fyrir hverja notkun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

McNeil Sweden AB
Box 4007
169 04 Solna
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 890100 (IS)

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. október 1991.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. mars 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

17. nóvember 2020.