

Produktresumé

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Clemastine Macure 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller klemastinfumarat motsvarande 1 mg klemastin.

En ampull innehåller 2 ml injektionsvätska, lösning.

Hjälpämnen med känd effekt:

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 45 mg sorbitol, 70 mg etanol, 96 % (v/v), cirka 0,10 mg natrium och 300 mg propylenglykol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Clemastine Macure är en klar och färglös injektionsvätska, lösning med ett pH på 5,5 till 7,5.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Clemastine Macure är avsett för vuxna och barn från 1 år:

- som adjuvant behandling vid anafylaktisk eller anafylaktoid chock och angioödem
- för prevention eller behandling av allergiska eller pseudoallergiska reaktioner, t.ex. mot kontrastmedel.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna:

Dosering:

Vanlig dos är 1 ampull (= 2 mg/2 ml) administrerad intravenöst eller intramuskulärt på morgonen och kvällen.

Profylax:

1 ampull (= 2 ml) administrerad som en långsam intravenös injektion före möjlig debut av anafylaktisk chock eller histamininducerade reaktioner.

Pediatrisk population: barn från 1 år:

Dosering: 0,025 mg/kg per dag, administrerat intramuskulärt, fördelat på 2 injektioner.

Läkemedlet är kontraindicerat hos barn yngre än 1 år (se avsnitt 4.3).

Administreringsätt:

För intravenös eller intramuskulär användning.

Intravenösa injektioner ska administreras långsamt (2-3 minuter per ampull). Lösningen i ampullen kan spädas med isoton koksaltlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning i förhållandet 1:5.

Se avsnittet: Varningar och försiktighet.

Äldre

Det finns inga belägg för att äldre skulle behöva en annan dos (se avsnitt 4.4).

Rekommenderad dos ska inte överskridas.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra antihistaminer med liknande kemisk struktur eller mot något innehållsämne som anges i avsnitt 6.1.
- Clemastine Macure ska inte administreras till patienter med porfyri.
- På grund av den ökade risken för allvarliga biverkningar ska Clemastine Macure inte administreras till barn yngre än 1 år.

4.4 Varningar och försiktighet

På grund av den ökade risken för biverkningar (t.ex. antikolinerga effekter och paradoxal agitation) krävs extra försiktighet vid användning till äldre (se avsnitt 4.2). Undvik användning till äldre patienter med förvirring.

Clemastine Macure injektionsvätska, lösning innehåller

- **Sorbitol.** Detta läkemedel innehåller 90 mg sorbitol per 2 ml injektionsvätska lösning.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om patienten har arvet för fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska patienten inte använda detta läkemedel. Patienter med arvet för fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar.

Detaljerad anamnes med avseende på symtom på arvet för fruktosintolerans ska tas upp för varje patient innan detta läkemedel ordineras.

- **Etanol** (alkohol): Detta läkemedel innehåller 140 mg alkohol (etanol) per 2 ml (8 volymprocent) injektionsvätska lösning. Mängden i 2 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 3,3 ml öl eller 1,4 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

- **Propylenglykol.** Detta läkemedel innehåller 600 mg propylenglykol per 2 ml injektionsvätska lösning.
- **Natrium.** Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 2 ml injektionsvätska, lösning, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Antihistaminer ska användas med försiktighet till patienter med:

- epilepsi eller anamnes med epileptiska anfall
- trångvinkelglaukom
- stenoserande peptiskt sår
- pyloroduodenal obstruktion
- prostatahypertrofi med urinretention och blåshalshinder.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Klemastin förstärker den sederande effekten av medel med hämmande effekt på centrala nervsystemet såsom sömnmedel, antidepressiva (både tricykliska och MAO-hämmare), parasympatolytika, narkotiska analgetika och alkohol. MAO-hämmare förlänger och ökar de antikolinerga effekterna av antihistaminer.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En stor mängd data tyder inte på att användning av klemastin under graviditet orsakar utveckling av medfödda missbildningar.

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta effekter på graviditet eller embryofetal utveckling.

Clemastine Macure kan användas under graviditet enligt indikation. Var uppmärksam på sedering av det nyfödda barnet om läkemedlet används strax före förlossningen.

Amning

Klemastin utsöndras i bröstmjolk och kan ha en sederande effekt på barnet. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Clemastine Macure efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och nyttan med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga kända data avseende klemastins effekter på människans fertilitet. Tillgängliga prekliniska data visar möjliga skadliga effekter på människans fertilitet vid en dos som överstiger den orala kliniska dosen (se avsnitt 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Användning av Clemastine Macure har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Clemastine Macure kan försämra patientens reaktionsförmåga. Detta är särskilt viktigt för personer som måste utföra aktiviteter som kräver hög koncentration (t.ex. framförande av fordon och användning av maskiner osv.); extra försiktighet krävs i dessa fall.

4.8 Biverkningar

Biverkningar anges nedan efter organsystem och frekvens. Frekvensen definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$).

Immunsystemet:

<i>Mindre vanliga:</i>	överkänslighetsreaktioner
<i>Sällsynta:</i>	anafylaktisk chock

Psykiatriska tillstånd:

<i>Sällsynta:</i>	irritabilitet (särskilt hos barn)
-------------------	-----------------------------------

Centrala och perifera nervsystemet:

<i>Vanliga:</i>	utmattning, dåsighet, sömnlöshet, huvudvärk
<i>Mindre vanliga:</i>	yrsel
<i>Sällsynta:</i>	särskilt hos barn, paradoxal stimulering av centrala nervsystemet
<i>Mycket sällsynta:</i>	perspiration

Hjärtat:

<i>Mycket sällsynta:</i>	takykardi
--------------------------	-----------

Magtarmkanalen:

<i>Sällsynta:</i>	muntorrhet, buksmärta, illamående, diarré
<i>Mycket sällsynta:</i>	förstoppning

Hud och subkutan vävnad:

<i>Sällsynta:</i>	hudutslag
-------------------	-----------

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum:

Mindre vanliga: andnöd

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom:

Akut överdosering kan orsaka förvirring, illamående och kräkningar. Effekten på centrala nervsystemet kan variera från t.ex. kraftig sedering till excitation, såsom sänkt medvetandegrad, irritabilitet, hallucinationer och kramper. Hos barn observeras vanligen excitationssymtom först. Hos många kan antikolinerga symtom förekomma, t.ex.: muntorrhet, pupilldilatation, takykardi, huvudvärk, hudrodnad, temperaturökning, symtom i magtarmkanalen och urinretention. Samtidig användning av alkohol och sederande medel kan öka effekten på centrala nervsystemet.

Behandling:

Behandlingen består i symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: antihistaminer för systemiskt bruk. ATC-kod: R06AA04

Verkningsmekanism och farmakodynamisk effekt

Klemastin är ett antihistamin med H₁-receptorantagonistiska egenskaper och tillhör benshydryletergruppen av antihistaminer.

Vid rekommenderad dosering kan klemastin anses vara ett specifikt antihistamin. Följaktligen minskar klemastin kapillärr permeabilitet och är effektivt vid allergisk klåda och allergisk urtikaria.

Clemastine Macure injektionsvätska, lösning har snabb effekt efter intravenös administrering; det kan också administreras intramuskulärt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Klemastins proteinbindningsgrad i plasma är 95 %.

Metabolism

Klemastin genomgår omfattande metabolism i levern.

Eliminering

Elimineringen är bifasisk, först med en eliminationshalveringstid på $3,6 \pm 0,9$ timmar och senare 37 ± 16 timmar. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen (45-65 %) via njurarna, i vilka endast små mängder klemastin påvisas.

Klemastin har konstaterats förekomma i bröstmjölks efter 2×1 mg givet oralt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa vid terapeutiskt relevant dosering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol (E 420)
Etanol (96 %)
Propylenglykol (E 1520)
Natriumcitrat (E 331)
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

På grund av brist på relevanta data ska Clemastine Macure injektionsvätska, lösning inte användas med andra spädningsvätskor än de som anges i avsnitt 4.2 och 6.4 och inte administreras parenteralt i stora volymer.

6.3 Hållbarhet

30 månader.

Under användning har kemisk och fysikalisk stabilitet hos lösningar på 0,2 mg/ml påvisats i 48 timmar vid 25 °C eller i 48 timmar vid 5 °C (i kylskåp).

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande/spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet för utspädd lösning

Clemastine Macure kan spädas med 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-lösning och 50 mg/ml (5 %) glukoslösning till en slutlig lösning på 0,2 mg/ml. Se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

2-ml-ampuller av glas (typ 1). Varje förpackning innehåller 5 ampuller.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Macure Healthcare Ltd.
62, Arclight Building
Triq l-Gharbiel
Is-Swieqi, SWQ 3251
Malta

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

67617

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2026-04-24
Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-04-24