

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Lastin 0,13 mg/dos nässpray, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller azelastinhydroklorid motsvarande 0,9 mg azelastin.

Azelastin är ett racemat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Nässpray, lösning

Klar färglös vätska med bitter smak.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Allergiska rinit hos vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och barn från 12 års ålder: 1 sprayning (0,13 mg azelastin) i varje näsborre två gånger per dygn (motsvarar en dygnsdos av 0,5 mg azelastin). Dosen kan vid behov ökas till 2 sprayningar i varje näsborre två gånger per dygn (motsvarar en dygnsdos av 1 mg azelastin).

Pediatrisk population

Barn 6 till 11 år:

1 sprayning i varje näsborre två gånger dagligen.

Lastin kan användas för långtidsbehandling.

Administreringssätt

Nasal användning (topikal – nässlemhinnan)

Försiktighetsåtgärder före administrering av läkemedlet

Spraya med huvudet i upprätt position.

Innan första användningen måste spraypumpen aktiveras. Detta görs genom att spraya i luften tills ett spraymoln erhålls.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen azelastin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Effekt och säkerhet beträffande behandling av barn under 6 år saknas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Efter oral administration av 4,4 mg azelastin hydroklorid två gånger dagligen finns indikationer på interaktion med cimetidin, vilket lett till ökad plasmakoncentration av azelastin sannolikt beroende på att cimetidin hämmar metabolismen av azelastin. Eftersom cimetidin är en ospecifik hämmare av cytokrom P450 systemet, är detta fynds betydelse svårvärderat för prediktion av andra interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad.

I reproduktionstoxikologiska studier på djur har höga perorala doser givit upphov till tillväxthämning och ökad fosterdödlighet har observerats.

Under graviditet bör därför, tills ytterligare erfarenheter föreligger, Lastin ej ges annat än efter särskilt övervägande.

Amning

Uppgifter om azelastin passerar över i modersmjölk är otillräckliga för att bedöma risker för barnet. Lastin skall inte användas av kvinnor som ammar.

Fertilitet

Effekter på fertilitet har påvisats i djurstudier (se avsnitt 5.3). Den kliniska betydelsen av dessa effekter är okänd.

4.7 Effekter på förmågan att föra fordon och använda maskiner

I sällsynta fall kan biverkningar som utmattningskänsla, trötthet, utmattning, yrsel eller svaghet inträffa med Lastin nässpray. Vid dessa tillfällen kan förmågan att köra och använda maskiner försämrast.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningsfrekvenser har rapporterats:

Vanliga (1–10 %), en substansspecifik bitter smak kan förekomma efter administrering (beror ofta på felaktig applicering, nämligen att huvudet böjts för långt bakåt vid administrering) som i sällsynta fall kan leda till illamående. Detta är **mycket vanligt (>10 %)** vid två appliceringar per dos.

Mindre vanliga (0,1–1 %), en måttlig, övergående irritation av den inflammerade näslemhinnan kan förekomma med symtom som stickningar, klåda, nysning och näsblödning.

Mycket sällsynta (<0,1 %), överkänslighetsreaktioner (t.ex. utslag, klåda, urtikaria) har rapporterats.

Biverkningar per organgrupp visas nedan:

Immunsystemet	Mycket sällsynta (1/10 000)	Överkänslighet Anafylaktoid reaktion*
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga (> 1/10,0 <1/10)	Dysgeusi (bitter smak)
	Mycket sällsynta (1/10 000)	Yrsel
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Mindre vanliga (>1/10 000, <1/100)	Irritation i nässlemhinnan (stickningar, klåda) Nysning Näsblödning
Magtarmkanalen	Sällsynta (>1/10 000, <1/1 000)	Illamående
Allmänna symtom	Mycket sällsynta (1/10 000)	Trötthet (matthet, utmattning) Svaghet
Hud och subkutan vävnad	Mycket sällsynta (1/10 000)	Utslag Klåda Urtikaria

*rapporterat för formuleringar som innehåller bensalkoniumklorid

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 till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: Begränsad erfarenhet av överdosering.

Symtom: Tänkbart är huvudvärk, trötthet, ev. takykardi, muntorrhet, illamående, kräkningar.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Symtomatisk behandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: H1-antagonist för lokal behandling av allergisk rinit
ATC-kod: R01AC03

Azelastin, ett ftalazinon derivat med ny struktur är en långverkande H_1 receptor antagonist. Data från djurstudier visar att höga nivåer (1-10 mikromol/L) av azelastin inhiberar syntes och frisättning av kemiska mediatorer involverade i allergiska reaktioner, leukotriener, histamin och serotonin.

Azelastin passerar till CNS.

Effekten av en dos Lastin sätter in inom 15 minuter och varar under cirka 12 timmar.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Farmakokinetiken för azelastin och dess metabolit(er) är ofullständigt undersökt. Maximal plasmakoncentration efter singeldos på 1 sprayning i vardera näsborren hos friska försökspersoner (n=10) var $0,13 \pm 0,04$ ng/ml och efter upprepad dosering av 1 sprayning i vardera näsborren 2 gånger dagligen $0,26 \pm 0,15$ ng/ml. Motsvarande plasmakoncentration av den aktiva metaboliten N-desmetylazelastin var på eller under detektionsgränsen 0,12 ng/ml.

Distributionsvolymen vid steady state är 15 ± 4 l/kg vilket indikerar en distribution framförallt i perifera vävnader. Halveringstiden i plasma är cirka 25 timmar för azelastin och cirka 60 timmar för den aktiva metaboliten N-desmetylazelastin. Azelastin utsöndras huvudsakligen i metaboliserad form via feces, cirka 25% utsöndras via urinen, varav ca 20% i oförändrad form. Clearance är 538 ± 209 ml/kg varav clearance renalt är $13 \pm 8,6$ ml/tim/kg.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Azelastinhydroklorid visade inte på någon sensibiliseringspotential hos marsvin. Azelastin orsakade ingen gentoxicitet i ett flertal *in vitro* och *in vivo* tester, och inte heller karcinogenicitet hos råttor och mus. Hos råttor av båda könen orsakade orala doser högre än 3,0 mg/kg/dag en dosrelaterad minskning av fertilitetsindex. I upprepade toxicitetsstudier kunde inga reproduktionseffekter relaterade till substansen hittas i något av könen. Hos råttor, mus och kanin uppträdde embryotoxiska och teratogena effekter endast efter doser som var toxiska för modern (till exempel hos mus och råttor vid doser om 68,6 mg/kg/dag). Vid höga orala doser till djur, 1 875 gånger den föreslagna intranasala dagliga dosen till människa, uppträdde fosterdöd, tillväxtretardering och ökad förekomst av skelettmissbildningar under reproduktionstoxikologiska studier.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumedetatdihydrat
 Hypromellos
 Vattenfri citronsyra
 Dinatriumfosfatdodekahydrat
 Natriumklorid
 Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla.

Vid förvaring vid lägre temperatur än 8 °C kan azelastinhydroklorid bilda kristaller som löses inom 24 timmar i rumstemperatur.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska 10 ml och 20 ml med påskruvad spraypump.

10 ml innehåller 70 doser, 20 ml innehåller 140 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatis AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13954

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1998-01-23 / 2008-01-23

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-03-16