

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Livostin 0,5 mg/ml ögondroppar, suspension.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller levokabastinhydroklorid motsvarande levokabastin 0,5 mg.

Hjälpämnen med känd effekt: propylenglykol (50 mg/ml), fosfater (9,5 mg/ml), polysorbat 80 (1 mg/ml) och bensalkoniumklorid (0,15 mg/ml).

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, suspension.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Ögondropparna, suspensionen, har pH 6-8

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Allergisk konjunktivit.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna och barn: 1 droppe i vardera ögat 2 gånger dagligen. Vid behov kan dosen ges upp till 4 gånger dagligen. Varje droppe innehåller cirka 15 mikrogram levokabastin. Behandlingen bör pågå så länge behov av symtomlindring föreligger.

Äldre och patienter med nedsatt njurfunktion: Ingen dosjustering är nödvändig eftersom inga relevanta systemiska effekter förväntas. Dock kan patienter med nedsatt njurfunktion få förhöjda plasmanivåer av levokabastin och en systempåverkan kan inte helt uteslutas, se avsnitt 4.4 och 5.2.

Patienter ska ges nödvändiga hanteringsinstruktioner så att kontamination undviks.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot levokabastin eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Nedsatt njurfunktion.

Detta läkemedel innehåller ca 1,5 mg propylenglykol per droppe vilket motsvarar 50 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller ca 0,28 mg fosfat per droppe vilket motsvarar 9,50 mg/ml (se avsnitt 4.8).

Detta läkemedel innehåller polysorbat 80. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller ca 4,5 mikrogram bensalkoniumklorid per droppe, vilket motsvarar 0,15 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Patienterna måste instrueras att ta ut kontaktlinserna före användning av Livostin ögondroppar och att vänta minst 15 minuter innan kontaklinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation, torra ögon och kan påverka tårfilmen och hornhinnan. Ska användas med försiktighet hos patienter med torra ögon och hos patienter med skadad hornhinna.

Patienter ska monitoreras vid längre tids användning av läkemedlet.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet: Data från ett antal (> 700) graviditeter då ögondroppar eller nässpray innehållande levokabastin administrerats under tidig graviditet tyder inte på skadliga effekter på graviditeten eller fostrets/det nyfödda barnets hälsa. Djurstudier tyder inte på några reproduktionstoxikologiska effekter av relevans (se avsnitt 5.3). Då systemexponeringen för levokabastin är mycket låg förväntas inga negativa effekter på fostret eller barnet vid användning under graviditet. Livostin kan användas vid graviditet.

Amning: Levokabastin passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik vid terapeutiska doser. Livostin kan användas vid amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Biverkningar såsom ögonirritation, smärta, svullnad, klåda, rodnad, brännande känsla i ögonen, rinnande ögon och dimsyn som kan påverka synen har rapporterats. Försiktighet bör iakttas vid framförande av fordon och användande av maskiner efter applicering av Livostin ögondroppar.

4.8 Biverkningar

Biverkningar som setts i kliniska prövningar, epidemiologiska studier samt efter marknadsföring av Livostin ögondroppar redovisas i tabellen nedan. De frekvensangivelser som används definieras enligt följande: 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 ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet	
Mycket sällsynta	Anafylaxi, angioneurotiskt ödem, hypersensitivitet
Centrala och perifera nervsystemet	
Mycket sällsynta	Huvudvärk ^a
Ögon	

Vanliga	Ögonsmärta ^a , dimsyn ^a , reaktion vid appliceringsstället som brännande/svidande känsla och okulär irritation.
Mindre vanliga	Ögonlocksödem ^a
Mycket sällsynta	Reaktion vid appliceringsstället som rodnad, smärta, svullnad, klåda i ögat, rinnande ögon och dimsyn. Konjunktivit, ögonsvullnad, blefarit, okulär hyperemi,
Hjärtat	
Mycket sällsynta	Palpitationer
Hud och subkutan vävnad	
Mycket sällsynta	Kontaktdermatit, urtikaria

^a Data för biverkningsfrekvens från kliniska prövningar eller epidemiologiska studier.

Mycket sällsynta fall av inlagring av kalcium i hornhinnan har rapporterats vid användning av fosfatinnehållande ögondroppar hos vissa patienter med allvarligt skadad hornhinna.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats. Viss sederande effekt efter intag av innehållet i en ögondroppsfaska kan inte uteslutas.

Behandling: Om någon av misstag fått i sig en större mängd Livostin rekommenderas att personen dricker rikligt av en icke-alkoholhaltig dryck för att skynda på den renala utsöndringen av levokabastin.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Selektiv H₁-antagonist för lokal behandling av allergisk konjunktivit, ATC-kod: S01GX02

Livostin ögondroppar innehåller levokabastin en potent och selektiv histamin H₁-antagonist med lång effektduration. Provokationsstudier har visat att Livostin börjar ge effekt inom 15 minuter.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption: Efter instillation i ögat absorberas levokabastin långsamt och ofullständigt. Efter administrering av en dos 15 µg/droppe i ögat absorberas ungefär 6 mikrogram levokabastin.

Efter administrering i ögat uppnås maximal plasmakoncentration efter ca 6 timmar. Rekommenderad dos ger maximala plasmanivåer under 2 ng/ml.

Distribution: Proteinbindningsgraden för levokabastin i plasma är ca 55%.

Metabolism: Den huvudsakliga metaboliten för levokabastin är en acylglukuronid, som bildas efter glukuronidering.

Eliminering: Levokabastin utsöndras huvudsakligen via njurarna som oförändrad substans (ca 70% av absorberad dos). Halveringstiden i slutfasen för levokabastin är ca 39-70 timmar. Okulärt givet levokabastin har linjär farmakokinetik och förutsägbar farmakokinetisk profil i plasma.

Särskilda populationsgrupper:

Äldre: Hos äldre är den terminala halveringstiden förlängd med 15% och maximal plasmakoncentration förhöjd med 26%, detta har setts efter upprepad nasal administrering av 0,4 mg levokabastin.

Nedsatt njurfunktion: Efter peroral administrering av en enkeldos om 0,5 mg i lösning, var terminal halveringstid vid måttlig till kraftig njurfunktionsnedsättning (kreatininclearance 10-50 ml/min) ökad från 36 till 95 timmar. Levokabastinexponeringen uttryckt som AUC ökade med 56%.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I toxikologiska studier sågs effekter endast vid doseringar avsevärt högre än klinisk dosering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans.

Vid orala doser av levokabastin på upp till 1 350 (möss och råttor) eller 2 700 gånger (kanin) av den rekommenderade maximala okulära kliniska dosen (jämfört som mg/m²) sågs inga embryotoxiska eller teratogena effekter. Hos råttor sågs teratogenicitet och/eller ökad embryonal resorption vid orala doser av levokabastin motsvarande 2 700 gånger (jämfört som mg/m²) av den rekommenderade maximala okulära dosen.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykol, polysorbat 80, natriumdivätefosfat, dinatriumfosfat, dinatriumedetat, hypromellos, bensalkoniumklorid och vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

Vid enskilt bruk är Livostin ögondroppar hållbara en månad efter det att flaskan öppnats. Vid användning på klinik till flera patienter är Livostin ögondroppar hållbara en vecka.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 ml plastflaska innehållande 4 ml vit mikrosuspension.

Förpackningsstorlekar: 4 ml och 3 x 4 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Eftersom Livostin ögondroppar är en mikrosuspension ska flaskan omskakas före varje applikation.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil Sweden AB

Box 4007

169 04 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11328

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1991-03-22/2006-03-22

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-10