

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Livostin 50 mikrogram/dos nässpray, suspension.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos innehåller levokabastinhydroklorid motsvarande levokabastin 50 mikrogram.

Hjälpämnen med känd effekt: propylenglykol (5 mg/dos), polysorbat 80 (0,1 mg/dos) och bensalkoniumklorid (15 mikrogram/dos).

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, suspension.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Allergisk rinit.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna och barn: 2 puffar i vardera näsborren 2 gånger dagligen. Varje puff ger ca 50 mikrogram levokabastin. Behandlingen bör pågå så länge behov av symtomlindring föreligger.

Äldre och patienter med nedsatt njurfunktion: Ingen dosjustering bedöms nödvändig.

Försiktighet ska dock iakttas vid användning till patienter med nedsatt njurfunktion, se avsnitt 4.4 och 5.2.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Begränsad data finns tillgänglig för oral användning av levokabastin hos patienter med nedsatt njurfunktion. Försiktighet ska iakttas vid användning av Livostin nässpray till patienter med nedsatt njurfunktion.

Detta läkemedel innehåller ca 5 mg propylenglykol per puff vilket motsvarar 50 mg/ml.

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

Livostin nässpray innehåller ca 15 mikrogram bensalkoniumklorid per puff, vilket motsvarar 0,15 mg/ml. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet. Långtidsbruk kan orsaka ödem i nässlemhinnan.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det avsvällande medlet oxymetazolin kan tillfälligt ge en något minskad absorption av levokabastin administrerat som nässpray.

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

Livostin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om trötthet uppträder rekommenderas försiktighet.

4.8 Biverkningar

Biverkningar som setts i kliniska prövningar, epidemiologiska studier samt efter marknadsföring av Livostin nässpray 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).

Infektioner och infestationer	
Vanliga	Sinuit
Immunsystemet	
Mindre vanliga	Hypersensitivitet
Ingen känd frekvens	Anafylaxi
Centrala och perifera nervsystemet	
Mycket vanliga	Huvudvärk
Vanliga	Yrsel, sömnighet
Ögon	
Mindre vanliga	Ögonlocksödem ^a
Hjärtat	
Mindre vanliga	Palpitationer
Sällsynta	Takykardi
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	
Vanliga	Pharyngolaryngeal smärta, epistaxis, hosta
Mindre vanliga	Dyspné, besvär i näsan, nästäppa, bronkospasm ^a
Sällsynta	Ödem i näsan
Magtarmkanalen	
Vanliga	Illamående
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Vanliga	Trötthet, smärta

Mindre vanliga	Allmän sjukdomskänsla samt irritation, smärta och torrhet vid administreringsstället.
Sällsynta	Brännande känsla och obehag vid administreringsstället.

^a Biverkningar som inte observerats i kliniska prövningar och frekvenser beräknade genom användning av ”regel 3” som beskrivs i SPC-riktlinjen 2009. 2328 patienter exponerade i kliniska prövningar och epidemiologiska studier delat med 3 (=1/776).

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

Toxicitet: Begränsad erfarenhet av överdosering. Ca 0,5 mg p.o. till 2-åring och 100 µg nasalt till 6-mån barn gav ej några symtom.

Symtom: Viss sederande effekt efter intag av innehållet i en nässpraysflaska kan inte uteslutas. Tänkbart är att beskrivna biverkningar (t ex trötthet, huvudvärk, muntorrhet) kan uppkomma och ev förstärkas.

Behandling: Symtomatisk 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: Antiallergika, ATC-kod R01AC02

Livostin nässpray 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 administrering av en 50 mikrogram dos (en puff) i näsan absorberas 30-45 mikrogram och maximal plasmakoncentration uppnås efter ca 3 timmar. Vid rekommenderad dosering med 2 puffar av Livostin nässpray i vardera näsborren 2 gånger dagligen är de maximala plasmakoncentrationerna cirka 10 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 35-40 timmar. Nasalt givet levokabastin har en linjär och förutsägbar farmakokinetisk profil i plasma.

Särskilda populationsgrupper:

Pediatrisk population:

Låga plasmakoncentrationer av levokabastin uppmättes hos barn och ungdomar mellan 6 och 17 år som fick levokabastin nässpray i varierande doser upp till maximalt 0,2 mg fyra gånger dagligen i fyra veckor. Vissa individer använde även levokabastin ögondroppar vid behov. Uppmätta plasmakoncentrationer efter 2-4 veckors behandling var endera inte detekterbara eller varierade upp till ett maximum på 18,2 ng/ml.

Baserat på den begränsade tillgängliga informationen kan inga tydliga slutsatser dras gällande jämförelse med vuxna.

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 200 (möss och råttor) eller 400 gånger (kanin) av den rekommenderade maximala nasala 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 400 gånger (jämfört som mg/m²) av den rekommenderade maximala nasala dosen.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykol, dinatriumvätefosfat, natriumdivätefosfat, hypromellos, polysorbat 80, dinatriumedetat, bensalkoniumklorid och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

15 ml plastflaska med ett spraymunstycke. Fyllnadsvolymen är 16,8 ml.

Förpackningsstorlekar: 134 doser och 2 x 134 doser eller 150 doser och 2 x 150 doser

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Eftersom Livostin nässpray är en suspension ska flaskan omskakas före användning.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

McNeil Sweden AB

Box 4007

169 04 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11504

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1992-02-21/2006-03-22

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-28