SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Fexofenadine Viatris180 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 180 mg af fexófenadínhýdróklóríði, sem jafngildir 168 mg af fexófenadíni.

Hjálparefni með þekkta verkun
Hver tafla inniheldur 229 mg af laktósa einhýdrati

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla
Ferskjulituð, ílöng, filmuhúðuð tafla (17,1 mm × 7,6 mm), ígreypt með „180“ á annarri hliðinni og með „FX“ á hinni hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fexofenadine Viatris 180 mg er ætlað að draga úr einkennum sem koma fram vegna langvinns ofsakláða (chronic idiopathic urticaria) hjá fullorðnum og börnum eldri en 12 ára.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar
Fullorðnir og börn 12 ára og eldri
Ráðlagður skammtur af fexófenadínhýdróklóríði fyrir fullorðna og börn 12 ára og eldri er 180 mg einu sinni á sólarhring, fyrir máltíð.

Börn

- Börn yngri en 12 ára

Öryggi og verkun 180 mg fexófenadínhýdróklóríðs hefur ekki verið rannsakað hjá börnum yngri en 12 ára.

Sérstakir sjúklingahópar
Aldraðir
Ekki er þörf á skammtaaðlögun (sjá kafla 4.4)

Skert lifrar- og nýrnastarfsemi
Ekki er þörf á skammtaaðlögun (sjá kafla 4.4)

4.3. Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Takmarkaðar upplýsingar eru til um notkun lyfsins hjá öldruðum og sjúklingum sem hafa skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar við gjöf fexófenadínhýdróklóríðs hjá þessum sérstöku hópum (sjá kafla 4.2).

Sjúklingum sem hafa haft eða eru með hjarta- og æðasjúkdóma skal bent á að lyf í flokki andhistamína hafa verið tengd við aukaverkanir svo sem hraðtakt og hjartsláttarónot (sjá kafla 4.8).

Fexofenadine Viatris inniheldur 229 mg af laktósaeinhýdrati í hverri töflu. Sjúklingar með hin sjaldgæfu arfgengu vandamál galaktósaóþol, algjöra laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog eiga ekki að taka þetta lyf.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fexófenadín umbrotnar ekki í lifur og hefur því ekki áhrif á verkun annarra lyfja sem umbrotna þar. Fexófenadín er hvarfefni fyrir P-glýkóprótein (P-gp) og OATP (organic-anion-transporting polypeptide). Notkun fexófenadíns samhliða efnum sem hamla eða virkja P-gp getur haft áhrif á útsetningu fyrir fexófenadíni. Komið hefur í ljós að samtímis gjöf fexófenadínhýdróklóríðs með P-gp hemlunum erýtrómýcíni eða ketókónazóli leiðir til þess að þéttni fexófenadíns í plasma verður tvö- til þrefalt meiri. Breytingarnar leiddu hvorki til áhrifa á QT-bilið né aukningar á aukaverkunum, borið saman við lyfin gefin sitt í hvoru lagi.

Klínísk rannsókn á milliverkunum sýndi að gjöf apalútamíðs (vægur örvi á P-gp) samhliða stökum 30 mg skammti af fexófenadíni til inntöku olli 30% minnkun á AUC fyrir fexófenadín.

Engar milliverkanir milli fexófenadíns og ómeprazóls hafa komið fram. Inntaka sýrubindandi lyfja sem innihalda ál- eða magnesíumhýdroxíð 15 mínútum fyrir inntöku fexófenadínhýdróklóríðs veldur hins vegar myndun hlaups og minnkuðu aðgengi fexófenadínhýdróklóríðs, líklega vegna bindingar í meltingarvegi. Ráðlagt er að láta 2 klst. líða á milli inntöku fexófenadínhýdróklóríðs og sýrubindandi lyfja sem innihalda ál og magnesíum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga
Ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar um notkun fexófenadínhýdróklóríðs hjá þunguðum konum. Takmarkaðar niðurstöður úr dýrarannsóknum benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa hvað varðar áhrif á meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu (sjá kafla 5.3). Ekki ætti að nota fexófenadínhýdróklóríð á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.

Brjóstagjöf
Engar upplýsingar liggja fyrir um innihald brjóstamjólkur eftir töku fexófenadínhýdróklóríðs. Engu að síður kom í ljós, þegar konum með barn á brjósti var gefið terfenadín, að fexófenadín skilst út í brjóstamjólk. Því er konum sem hafa börn á brjósti ekki ráðlagt að taka fexófenadínhýdróklóríð.

Frjósemi
Ekki liggja fyrir upplýsingar um áhrif fexófenadínhýdróklóríðs á frjósemi hjá mönnum. Meðferð með fexófenadínhýdróklóríði hefur ekki áhrif á frjósemi í músum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Með tilliti til lyfhrifa og þekktra aukaverkana er ekki líklegt að fexófenadínhýdróklóríð hafi áhrif á hæfni til bifreiðaaksturs eða stjórnunar véla. Í hlutlægum prófunum hefur Fexofenadine Viatris ekki haft marktæk áhrif á starfsemi miðtaugakerfisins. Þetta þýðir í raun að sjúklingar mega aka og vinna

störf sem þarfnast einbeitingar. Engu að síður er mikilvægt, þar sem fólk getur brugðist óvenjulega við lyfjum, að kanna viðbrögð hvers og eins áður en farið er að aka eða takast á við flókin verkefni.

4.8 Aukaverkanir

Eftirfarandi tíðniflokkun hefur verið notuð þegar við á:
Mjög algengar ≥ 1/10; algengar ≥ 1/100 til < 1/10; sjaldgæfar ≥ 1/1.000 til < 1/100; mjög sjaldgæfar ≥ 1/10.000 til < 1/1.000; koma örsjaldan fyrir < 1/10.000, tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).
Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum hjá fullorðnum í klínískum rannsóknum í svipaðri tíðni og komið hefur í ljós með lyfleysu:

Taugakerfi
Algengar: Höfuðverkur, sljóleiki, sundl.

Meltingarfæri
Algengar: Ógleði.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað
Sjaldgæfar: Þreyta.

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum hjá fullorðnum eftir markaðssetningu lyfsins.
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

Ónæmiskerfi
Ofnæmi, sem kemur fram sem ofsabjúgur, þyngsli fyrir brjósti, andnauð, roði og almennt bráðaofnæmi.

Geðræn vandamál
Svefnleysi, óróleiki, svefntruflanir eða martraðir/miklar draumfarir (paroniria).

Augu:
Þokusjón.

Hjarta
Hraðtaktur, hjartsláttarónot.

Meltingarfæri:
Niðurgangur.

Húð og undirhúð
Útbrot, ofsakláði, kláði.

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 Ofskömmtun

Greint hefur verið frá sundli, syfju, mikilli þreytu og munnþurrki við ofskömmtun fexófenadínhýdróklóríðs. Í samanburði við lyfleysu hafa ekki komið fram klínískt mikilvægar aukaverkanir, þegar börnum hafa verið gefnir allt að 60 mg skammtar tvisvar sinnum á sólarhring í tvær vikur og þegar heilbrigðum einstaklingum hafa verið gefnir stakir skammtar allt að 800 mg og

skammtar allt að 690 mg tvisvar sinnum á sólarhring í einn mánuð eða 240 mg einu sinni á sólarhring í 1 ár. Hámarksskammtur fexófenadínhýdróklóríðs sem þolist hefur ekki verið staðfestur.

Beita skal stöðluðum aðferðum til að fjarlægja lyf sem ekki hefur frásogast. Mælt er með meðhöndlun einkenna og stuðningsmeðferð. Blóðskilun fjarlægir fexófenadínhýdróklóríð ekki skilvirkt úr blóði.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur ofnæmislyf til inntöku eða innstungu, ATC flokkur: R06AX26.

Verkunarháttur
Fexófenadínhýdróklóríð er H_1-andhistamín án róandi áhrifa. Fexófenadín er lyfjafræðilega virkt umbrotsefni terfenadíns.

Verkun og öryggi
Rannsóknir á histamínlosun hjá mönnum sýna að andhistamináhrif fexófenadínhýdróklóríðs, hvort sem lyfið er gefið einu sinni á sólarhring eða tvisvar á sólarhring, hefjast innan klukkustundar og ná hámarki eftir 6 klukkustundir. Engin merki um þol gegn þessum áhrifum komu fram eftir 28 sólarhringa meðferð. Í ljós kom að svörun er skammtaháð þegar um er að ræða skammta til inntöku á bilinu 10 mg til 130 mg. Hámarkshindrun á útbrotasvæðum var meira en 80%. Klínískar rannsóknir sem gerðar voru á árstíðabundnu ofnæmiskvefi hafa sýnt að 120 mg skammtur er nægur til þess að fá verkun í 24 klukkustundir.

Í klínískum rannsóknum hefur ekki verið tilkynnt um hjartaskemmandi áhrif eða marktæka lengingu QT-bils samanborið við lyfleysu. Enginn marktækur munur á QT_c-bili kom fram hjá sjúklingum með árstíðabundnar nefstíflur af völdum ofnæmis, sem fengu fexófenadínhýdróklóríð allt að 240 mg tvisvar á sólarhring í tvær vikur samanborið við þá sem fengu lyfleysu. Þegar heilbrigðum einstaklingum var gefið fexófenadínhýdróklóríð allt að 60 mg tvisvar á sólarhring í sex mánuði, 400 mg tvisvar á sólarhring í 6,5 sólarhringa og 240 mg einu sinni á sólarhring í 1 ár, urðu engar marktækar breytingar á QT_c-bili í samanburði við þá sem fengu lyfleysu.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog
Fexófenadínhýdróklóríð frásogast hratt út í blóðið eftir inntöku, með T_{max} u.þ.b. 1-3 klukkustundum eftir inntöku. Meðalgildi C_{max} var u.þ.b. 494 ng/ml eftir 180 mg skammt einu sinni á sólarhring.

Dreifing
Fexófenadín er 60-70% bundið plasmapróteinum.

Umbrot
Umbrot fexófenadíns eru hverfandi (í lifur eða utan lifrar), en það var eina efnið sem fannst í þvagi og saur dýra og manna.

Brotthvarf
Plasmaþéttni fexófenadíns lækkar samkvæmt tveggja fasa ferli með brotthvarfshelmingunartíma frá 11 til 15 klukkustundum eftir endurtekna skammta. Lyfjahvörf fexófenadíns eftir einn skammt sem og eftir endurtekna skammta eru línuleg fyrir allt að 120 mg skammt tvisvar á sólarhring. 240 mg skammtur tvisvar á sólarhring olli aðeins meira en línulegri stækkun (8,8%) á AUC í jafnvægi, sem bendir til þess að lyfjahvörf fexófenadíns eru því sem næst línuleg við þessa skammta á milli 40 mg og 240 mg sólarhring. Talið er að brotthvarf sé aðallega með gallútskilnaði en allt að 10% af þeim skammti sem tekinn er inn skilst út óbreytt með þvagi.

5.3 Forklíniskar upplýsingar

Hundar þoldu 450 mg/kg gefið tvisvar á sólarhring í sex mánuði og sýndu engin eitrunareinkenni utan stöku uppkasta. Ennfremur komu engin einkenni fram við krufningu (necropsy) sem tengdust meðferðinni þegar nagdýrum og hundum voru gefnir einstakir skammtar.

Í rannsóknum á dreifingu í vefjum hjá rottum, með geislamerktu fexófenadínhýdróklóríði, kom fram að fexófenadín fór ekki yfir blóð-heilaþröskuldinn.

Í ýmsum *in vitro* og *in vivo* stökkbreytingaprófum kom fram að fexófenadínhýdróklóríð veldur ekki stökkbreytingum.

Hugsanleg krabbameinsvaldandi áhrif fexófenadínhýdróklóríðs voru metin með terfenadín rannsóknum ásamt rannsóknum á lyfjahvörfum sem sýna sambandið milli þess og fexófenadínhýdróklóríðs (með plasma AUC-gildum). Ekkert kom fram sem benti til krabbameinsvaldandi áhrifa á rottur og mýs sem fengu terfenadín (allt að 150 mg/kg á dag).

Í rannsókn á eiturhrifum á æxlunargetu músa, hafði fexófenadínhýdróklóríð ekki skaðleg áhrif á frjósemi, olli ekki vansköpun né hafði skaðleg áhrif á þroska ungviðis fyrir eða eftir fæðingu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:
Laktósaeinhýdrat
Hýdroxýprópýlsellulósi, lítið útskiptur (E463)
Forgelatíneruð sterkja
Kísilkvoða, vatnsfrí
Örkristallaður sellulósi (E460)
Natríum kroskarmellósi (E468)
Magnesíum sterat

Filmuhúð:
Hýprómellósi
Póvídón
Títantvíoxíð (E171)
Rautt járnoxíð (E172)
Gult járnoxíð (E172)
Makrógól
Vatnsfrí kísilkvoða

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

PVC/PVDC/álþynnupakkning með 10, 15, 20, 30 eða 100 filmuhúðaðar töflur.
PVC/PE/ACLAR/álþynnupakkning með 10, 15, 20, 30 eða 100 filmuhúðaðar töflur.
HDPE glös með pp skrúfloki: 500, 1.000 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/24/154/02

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

13. nóvember 2024.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

13. nóvember 2024.