

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Sandomigrin 0,5 mg húðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 0,50 mg pizotifen (sem pizotifenhýdrógenmaleat).

Hjálparefni með þekkta verkun

Mjólkursykureinhýdrat

Súkrósi (sykur)

(Sjá kafla 4.4.)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Húðuð tafla.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fyrirbyggjandi meðferð gegn mígreni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir

0,5 mg á dag, sem smám saman er aukið í 1,5 mg á dag, skipt í nokkra skammta yfir daginn eða gefið í einum skammti að kvöldi. Í stöku tilvikum má gefa 3 til 4,5 mg á dag, skipt í 3 skammta.

Aldraðir

Nota má sömu skammta og handa fullorðnum.

Börn og unglingar

Sandomigrin er ekki ætlað börnum og unglíngum.

Skert nýrna-/lifrarstarfsemi

Nauðsynlegt er að gæta varúðar hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum (sjá kafla 5.2 „Sérstakir sjúklingahópar“).

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

Greint hefur verið frá skaðlegum áhrifum á lifur, allt frá hækkuðum transamínasagildum til alvarlegra tilvika lifrabólgu. Stöðva skal meðferð með pizotifeni ef klínískar upplýsingar benda til vanstarfsemi lifrar meðan á meðferð stendur, þar til búið er að greina orsökina fyrir röskun á lifrarstarfsemi.

Vegna vægra andkólinvirkra áhrifa pizotifens skal gæta varúðar við notkun lyfsins handa sjúklingum með þrönghornsgláku (á þó ekki við um sjúklinga sem fengið hafa bata eftir skurðaðgerð) eða þvagteppu (t.d. við stækkun blöðruhálskirtils).

Hjá sjúklingum með flogaveiki hafa flogaköst sem aukaverkun komið oftast fram en hjá þeim sem ekki eru með flogaveiki. Því skal gæta varúðar við notkun pizotifens handa sjúklingum með flogaveiki.

Greint hefur verið frá fráhrarfseinkennum eins og t.d. þunglyndi, skjálfta, ógleði, kvíða, vanlíðan, sundli, svefntruflunum og þyngdartapi eftir að meðferð með pizotifeni hefur verið hætt skyndilega (sjá kafla 4.8). Því er mælt með að meðferð sé hætt smám saman.

Sandomigrin, húðaðar töflur innihalda mjólkursykur. Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Sandomigrin húðaðar töflur innihalda súkrósa (sykur). Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrósa-ísómaltasaþurrð, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki taka lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Pizotifen umbrotnar að stórum hluta í lifur, aðallega með N-glucuronsamtengingu. Ekki er hægt að útiloka að plasmabættni pizotifens aukist við samhliða notkun lyfja sem eingöngu umbrotna með glucuronsamtengingu.

Cisaprid

Samhliðanotkun pizotifens og cisaprids getur dregið úr verkun cisaprids.

Efni sem hafa áhrif á miðtaugakerfið

Lyfið getur aukið slævandi áhrif áfengis, svefnlyfja, slævandi lyfja og andhistamína.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Vegna þess að klínískar upplýsingar um notkun pizotifens á meðgöngu eru mjög takmarkaðar á ekki að nota Sandomigrin handa þunguðum konum nema brýna nauðsyn beri til.

Brjóstgjöf

Enda þótt ólíklegt sé að pizotifen í brjóstamjólk mæðra sem nota lyfið sé það mikið að máli skipti fyrir brjóstmylking er ekki mælt með notkun Sandomigrin handa konum sem hafa barn á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sandomigrin getur vegna aukaverkana sinna (slæving, sundl, syfja og önnur áhrif á miðtaugakerfið) haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla í litlum eða í meðallagi miklum mæli.

4.8 Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanir sem greint er frá eru aukin matarlyst, þyngdaraukning og slævandi áhrif (þ.m.t. syfja og þreyta).

Taugakerfi Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Slævandi áhrif (þ.m.t. syfja), sundl.
Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Dofi/náladofi.
Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)	Flog.

Meltingarfæri Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Ógleði, munnþurrkur. Hægðatregða.
Húð og undirhúð Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Ofsakláði, útbrot.
Stoðkerfi og bandvefur Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Vöðvaverkir.
Efnaskipti og næring Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Aukin matarlyst, þyngdaraukning.
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Þreyta.
Ónæmiskerfi Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Ofnæmisviðbrögð, andlitsbjúgur.
Geðræn vandamál Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Þunglyndi, örvandi áhrif á miðtaugakerfið (t.d. árásarhneigð og æsingur), ofskynjanir, svefnleysi, kvíði.

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum í tengslum við meðferð með pizotifeni í aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu lyfsins. Þar sem þessar aukaverkanir eru tilkynntar af fúsum og frjálsum vilja af þýði af óþekktri stærð er ekki alltaf hægt að ákvarða tíðni þeirra á áreiðanlegan hátt.

Lifur og gall: Tíðni ekki þekkt: Hækkun á lifrarendímum, gula, lifrabólga.

Stoðkerfi og bandvefur: Tíðni ekki þekkt: Vöðvakrampar.

Fráhvarfseinkenni: Greint hefur verið frá fráhvarfseinkennum eftir að meðferð með pizotifeni hefur verið hætt skyndilega. Því er mælt með að meðferð sé hætt smám saman (sjá kafla 4.4). Möguleg fráhvarfseinkenni: Þunglyndi, skjálfti, ógleði, kvíði, vanlíðan, sundl, svefntruflanir og þyngdartap.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengjast 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 Ofskömmun

Einkenni:

Syfja, ógleði, munnþurrkur, hraðtaktur, hiti, lágþrýstingur, sundl, æsingur (hjá börnum), öndunarbæling, krampar (einkum hjá börnum), dá.

Meðferð:

Mælt er með notkun lyfjakola. Ef mjög skammt er um liðið frá inntöku má íhuga magaskolon. Meðferð í samræmi við einkenni, þ.m.t. eftirlit með starfsemi hjarta og æðakerfisins og einkennum frá öndunarfærum ef nauðsyn ber til. Nota má benzodiazepin við æsingi og krömpum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Mígrenilyf, ATC flokkur: N 02 CX 01.

Pizotifen hemur verkun lífefna sem eru amínsambönd, t.d. serotoninins, histamíns og tryptamíns. Það er hentugt til fyrirbyggjandi meðferðar mígrenikasta og dregur úr tíðni kasta.

Pizotifen eykur einnig matarlyst.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog:

Eftir inntöku frásogast lyfið hratt og nánast að fullu frá meltingarvegi. Heildaraðgengi eftir inntöku var að meðaltali um 80%. Eftir inntöku staks 1 mg skammts af pizotifeni var samanlögð meðalhámarksplasmabéttni (C_{max}) pizotifens og umbrotsefnisins um 5 ng/ml (T_{max} : 5,5 klst.). Eftir endurtekna notkun 1 mg þrisvar á sólarhring í 6 daga var meðalhámarksplasmabéttni við jafnvægi mæld 4 klst. eftir inntöku (C_{max} , ss: 14 ng/ml) og meðallággildi fyrir plasmabéttina var um 11 ng/ml (C_{min} , ss).

Dreifing:

Pizotifen dreifist mikið og hratt um líkamann og er meðaldreifingarrúmmálið 833 lítrar fyrir pizotifen og 70 lítrar fyrir umbrotsefni þess, N-glucuronid. Um 91% af lyfinu er bundið plasmapróteinum. Dreifingu og brotthvarfi er almennt lýst sem veldisföllum í tveimur þrepum (bi-exponential decay function) sem fylgja tveggja hólfa líkani.

Umbrot:

Pizotifen umbrotnar í miklum mæli í lifur og einkum með glucuronsamtengingu. Helsta umbrotsefnið er N-glucuronidsamtengingin sem er að minnsta kosti 50% af útsetningu lyfsins í plasma.

Brotthvarf:

Eftir inntöku skilst um þriðjungur af skammti út með galli. Umtalsverður hluti pizotifens, sem jafngildir um 18% af gefnum skammti, finnst í hægðum. Afgangurinn af gefnum skammti (um 55%) skilst fyrst og fremst út sem umbrotsefni í þvagi. Innan við 1% af gefnum skammti pizotifens skilst út á óbreyttu formi um nýru. Pizotifen og helsta umbrotsefni þess, N-glucuronidsamtengingin, skiljast út með helmingunartíma sem er um það bil 23 klst.

Sérstakir sjúklingahópar:

Skert nýrnastarfsemi: Engar sértækar lyfjahvarfarannsóknir hafa verið gerðar hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Þrátt fyrir að brotthvarf pizotifens verði einkum á formi umbrotsefna í þvagi er ekki hægt að útiloka að uppsöfnun óvirkra umbrotsefna valdi uppsöfnun upphafsefnisins. Ráðlagt er að gæta varúðar við meðferð hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum.

Skert lifrarstarfsemi: Engar sértækar lyfjahvarfarannsóknir hafa verið gerðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Pizotifen umbrotnar í miklum mæli í lifur og brotthvarf þess verður fyrst og fremst á formi glucuronida í þvagi. Ráðlagt er að gæta varúðar við meðferð hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi og nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínísk áhrif sáust ekki fyrir en við útsetningu sem talin er vera nægilega mikið meiri en hámarks-útsetning hjá mönnum til að unnt sé að draga þá ályktun að þau skipti ekki máli við klíníska notkun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Magnesiumsterat, talkúm, povidon, maíssterkja, mjólkursykureinhýdrat.

Töfluhúð: Títantvíoxíð (E171), vatnsfrí kísilkvoða, acaciagúmmí, talkúm, súkrósi (sykur).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkning.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

ETHYX PHARMACEUTICALS

19 rue Duquesne

69006 Lyon

Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 701307 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. maí 1973.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 16. október 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

4. maí 2023.