

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Lomuspray 21 míkróg/skammt, nefúði, lausn.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Ipratropiumbrómíð 21 míkróg/skammt sem ipratropiumbrómíðeinhýdrat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Nefúði, lausn.

Tær, litlaus vökvi.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Til að draga úr einkennum nefrennslis (vatnskennd ofseyting) vegna nefslímubólgu.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

Fullorðnir: 2 úðar (42 míkrógrömm) í hvora nös 2-3 sinnum á sólarhring.

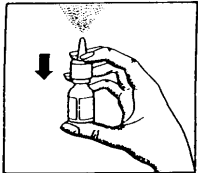
##### *Börn*

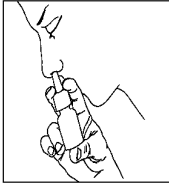
Engar upplýsingar liggja fyrir.

##### Lyfjagjöf

Bestu áhrifin nást ef nefúðinn er notaður á réttan hátt.

Leiðbeiningar varðandi meðferð og notkun:

1	<p>Áður en nefúðinn er notaður í fyrsta skiptið þarf að gera nefúðaflöskuna virka með því að úða (allt að 7 sinnum) þar til einsleitt úðaský kemur úr flöskunni (sjá mynd 1). Takið glæru hettuna af. Haldið með vísifingri og löngutöng um hvíta kantinn á flöskunni og með þumalfingri undir botninn. Þrýstið snögg og ákveðið með þumalfingrinum á botninn allt að 7 sinnum. Nefúðinn er nú tilbúinn til notkunar.</p> <p>Varist að úðinn berist í augun (sjá síðar).</p> <p>Ef nefúðinn er ekki notaður aftur innan 24 klst. þarf að gera úðaflöskuna virka á ný með því að úða 1-2 sinnum.</p>	 <p>(Mynd 1)</p>
2	Áður en nefúðinn er notaður á að snýta sér.	

3	Haldið fyrir aðra nösina með því að styðja einum fingri á hlið nefsins, síðan á að halla höfðinu lítið eitt fram og stinga stútnum inn í hina nösina þannig að stúturinn vísi aftur og frá miðnesinu.	 <p>(Mynd 2)</p>
4	Úðið 1 skammti upp í nösina með því að þrýsta snögg og ákveðið á botninn með þumalfingrinum. Eftir að úðað hefur verið einu sinni á að anda kröftuglega að sér og síðan anda frá sér um munninn.	
5	Takið stútin út úr nösinni og hallið höfðinu örlítið aftur í nokkrar sekúndur til að lausnin geti dreifst um nefholið.	
6	Endurtakið skref 3-5 í sömu nösina í samræmi við ráðlagðan skammt.	
7	Endurtakið skref 3-6 í hina nösina.	
8	Setjið hlífðarhettuna á nefstútinn aftur eftir notkun.	
9	Ef úðinn stíflast á að skola nefstútinn undir volgri vatnsbunu úr krananum í um 1 mínútu. Þurrkið nefstútinn og virkið nefúðann aftur (mynd 1).	

Ef Lomuspray nefúði berst í augun fyrir slysi á að skola þau strax með köldu kranavatni.

### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu ipratropiumbrómíð, ásamt atrópíni, öðrum atrópínafleiðum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

#### Ofnæmi

Ofnæmisviðbrögð svo sem ofsakláði, ofsabjúgur, húðútbrot, berkjukrampi, bjúgur í munnkoki og bráðaofnæmi geta í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram strax eftir notkun lyfsins.

#### Augnvandamál

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa sjúklingum sem hafa tilhneigingu til að fá þrönghornsgláku.

Við meðferð er mikilvægt að lyfið berist ekki í augun. Þetta á sérstaklega við um sjúklinga sem eiga á hættu að fá gláku. Ef hárfínir dropar af ipratropiumbrómíði, einu sér eða í samsetningu með beta-2-örva, komast í snertingu við augun geta komið fram augnkvillar svo sem ljósopsstæring, hækkaður augnþrýstingur, þrönghornsgláka eða verkir í auga.

Verkir og óþægindi í augum, þokusýn, ára í auga eða litablettir í tengslum við roða í augum vegna vökvasöfnunar í tárú eða bjúgs í glæru, geta verið merki um bráða þrönghornsgláku. Ef fram koma fleiri en eitt þessara einkenna á að hefja meðferð með ljósopsþrengjandi augndropum (miotic eyedrops) og sjúklingur á strax að hafa samband við sérfræðing.

Sjúklingurinn á að fá leiðbeiningar um rétta notkun Lomuspray nefúðans (eins og lýst er í kafla 6.6 og í fylgiseðlinum).

#### Nýru og þvagræfi

Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa sjúklingum sem eru með teppu í þvagrás, t.d. blöðruhálskirtilsstækkun eða þrengsli í blöðruhálsi.

### Truflanir á maga- og þarmahreyfingum

Sjúklingar með slímseigjusjúkdóm (cystic fibrosis) geta frekar átt á hættu að fá truflanir á maga- og þarmahreyfingum.

### Annað

Lomuspray nefúði inniheldur bensalkonklóríð sem getur ert nefslímhúðina.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki liggja fyrir neinar vísbendingar um aukna tíðni aukaverkana við samhliða notkun Lomuspray nefúða og annarra lyfja, sem almennt eru notuð við heilsárs nefslímubólgu, t.d. andhistamín, lyf með æðahefandi verkun eða barksterar til staðbundinnar notkunar í nef.

Hafa skal í huga að aukaverkanir geta aukist við samhliða notkun annarra andkólnvirkra lyfja.

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

### Meðganga

Gæta skal varúðar við notkun á meðgöngu.

Dýrarannsóknir benda hvorki til skaðlegra áhrifa á fósturvísi né fósturskemmandi áhrifa eftir innöndun lyfsins eða notkun í nef í skömmtum sem eru verulega stærri en ráðlagðir skammtar fyrir menn. Fyrirliggjandi reynsla á notkun ipratropiums á meðgöngu er takmörkuð.

### Brjóstgjöf

Ipratropium má nota með varúð handa konum með barn á brjósti.

Ekki er vitað hvort ipratropiumbrómíð skilst út í brjóstamjólki en ólíklegt er að lyfið berist til brjóstmylkings í magni sem máli skiptir.

### Frjósemi

Forklínískar rannsóknir á ipratropiumi leiddu ekki í ljós aukaverkanir sem höfðu áhrif á frjósemi (sjá kafla 5.3).

Klínísk gögn um frjósemi liggja ekki fyrir.

## **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Lomuspray hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Upplýsa skal þó sjúklinga um að þeir geti fundið fyrir aukaverkunum eins og sundli, sjóntruflunum, ljósopsstæringu og þokusýn á meðan meðferð með Lomuspray stendur yfir.

## **4.8 Aukaverkanir**

Margar af þeim aukaverkunum sem greint hefur verið frá eru til komnar vegna andkólnvirkra eiginleika ipratropiums. Eins og á við um öll lyf til staðbundinnar notkunar geta komið fram einkenni staðbundinnar ertingar. Aukaverkanirnar sem greint er frá hafa að hluta til komið fram í klínískum rannsóknum og að hluta til við eftirlit eftir markaðssetningu.

Algengustu aukaverkanirnar sem sést hafa í klínískum rannsóknum eru blóðnasir, þurrkur í nefi, höfuðverkur, óþægindi í nefi og erting í hálsi.

Aukaverkanir eru taldar upp eftir tíðni samkvæmt eftirfarandi skilgreiningu:

- Mjög algengar ( $\geq 1/10$ )
- Algengar ( $\geq 1/100$  til  $<1/10$ )
- Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $<1/100$ )
- Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $<1/1.000$ )
- Koma örsjaldan fyrir ( $<1/10.000$ )

- Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

<b>Ónæmiskerfi</b> Sjaldgæfar	Ofnæmi, bráðaofnæmisviðbrögð
<b>Taugakerfi</b> Algengar  Sjaldgæfar	Höfuðverkur  Sundl
<b>Augu</b> Sjaldgæfar	Sjónstillingartruflanir, ljósopsstæring, hækkaður augnþrýstingur, gláka, verkir í auga, þokusýn, ára í auga, blóðhlaupin augnslímhúð, bjúgur í hornhimnu
<b>Hjarta</b> Sjaldgæfar  Mjög sjaldgæfar	Ofanslegilshraðtaktur, gáttatif, hraðtaktur  Hjartsláttarónot
<b>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</b> Algengar  Sjaldgæfar	Blóðnasir, þurrkur í nefi, erting í hálsi, erting í nefi  Þurrkur í hálsi, berkjukrampi, raddbandakrampi, kokbólga
<b>Meltingarfæri</b> Sjaldgæfar	Munnþurrkur, ógleði, truflanir á maga- og þarmahreyfingum, bjúgur í munni, munnbólga
<b>Húð og undirhúð</b> Sjaldgæfar  Mjög sjaldgæfar	Húðútbrot, ofsabjúgur  Kláði, ofsakláði
<b>Nýru og þvaggfæri</b> Sjaldgæfar	Þvaggregða

#### 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](http://www.lyfjastofnun.is).

#### **4.9 Ofskömmtun**

##### Einkenni

Munnþurrkur, sjónstillingartruflanir og hraðtaktur getur komið fram.

##### Meðferð

Veita á meðferð í samræmi við einkenni.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við nefstíflu og önnur neflyf til staðbundinnar notkunar, ATC flokkur: R 01 AX 03.

#### Verkunarháttur og lyfhrif

Ipratropiumbrómíð er fjörgild amína atrópíns sem er með andkólínvirka (utansenjuleysandi [parasympatholytic]) eiginleika. Ipratropiumbrómíð til notkunar í nef hefur staðbundin utansenjuleysandi áhrif sem veldur því að það dregur úr ofseytingu vatns úr slímkirtlum nefs.

#### Verkun og öryggi

Notkun ipratropiumbrómíðs sem nefúða hafði ekki merkjanleg áhrif á lyktarskyn, flutning með bifhárur í nefslímhúð, starfsemi bifhára eða hæfni nefsins til að þétta loft.

Rannsókn á lyfjagjöf um nef hjá sjúklingum með nefslímubólgu allt árið (n=44) sýndi skammtaháða aukningu í hömlun á metakólínörvuðu nefrennsli og kom verkun fram innan 15 mínútna. Lengd verkunar Lomuspray nefúða var einnig skammtaháð.

Í 8 vikna rannsókn, hjá fullorðnum sjúklingum með ofnæmisneflímubólgu með skammta upp að 168 míkrog/nös 2 sinnum á dag, þóldist lyfið vel, verkun var góð og kom fljótt fram.

Klínískar samanburðarrannsóknir hafa sýnt fram á að ipratropiumbrómíð, til notkunar í nef, sé áhrifaríkt til að draga úr alvarleika nefrennsli og þeim tíma sem það varir hjá sjúklingum með heilsárs ofnæmisneflímubólgu eða heilsárs nefslímubólgu sem ekki stafar af ofnæmi.

Tvær samanburðarrannsóknir með lyfleysu með Lomuspray nefúða 21 míkrog/skammt gefið 2 sinnum á dag fyrir fullorðna og börn með heilsárs ofnæmisneflímubólgu eða heilsárs nefslímubólgu sem ekki stafar af ofnæmi leiddi í ljós að Lomuspray nefúði 42 míkrog í nös var áhrifaríkara við heilsárs nefslímubólgu sem ekki stafar af ofnæmi heldur en við heilsárs ofnæmisneflímubólgu.

### 5.2 Lyfjahvörf

#### Frásög

Ipratropium er fjörgild amína sem frásogast hratt frá nefslímhúð, þó að litlu leyti. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum var minna en 10% af skammti gefnum í nef skilið út með þvagi yfir 24 klst.

Frásög ipratropiums yfir bólgna nefslímhúð varð ekki fyrir áhrifum af völdum kvefsýkingar í tilraunaskyni, metið út frá útskilnaði ipratropiums um nýrun á 24 klst. Eftir stakan skammt eða skammta 4 sinnum á dag var 6-8% ipratropiums skilið út óbreytt jafnt hjá heilbrigðum sem sýktum sjálfboðaliðum. Eftir langvarandi notkun hjá sjúklingum með nefslímubólgu var magn óbreytts ipratropiumbrómíðs sem skildist út með þvagi á 24 klst. tímabili við jafnvægi 4-6% af skammti. Ef gengið er út frá því að skammturinn sem skilst út með þvagi eftir gjöf í bláæð sé 50%, samkvæmt fyrirliggjandi gögnum, þá má reikna með að aðgengi ipratropiums eftir gjöf í nef sé minna en 20%.

#### Dreifing

Lyfjahvarfabreytur sem lýsa dreifingu ipratropiumbrómíðs voru reiknaðar út frá plasmabéttni eftir lyfjagjöf í bláæð. Hröð lækun í tveimur fösum á plasmabéttinni kom fram. Sýnilegt dreifingarrúmmál við jafnvægi (Vdss) er u.þ.b. 176 l ( $\approx 2,4$  l/kg). Helmingunartíminn í loka brotthvarfsfasa er u.þ.b. 1,6 klst. Ipratropiumbrómíð er aðeins í litlum mæli próteinbundið (<20%). Ipratropiumjónin fer ekki yfir blóð-heilaþröskuld.

#### Brotthvarf

Heildarúthreinsun ipratropiums er að meðaltali 2,3 l/mín og úthreinsun um nýru er 0,9 l/mín. Eftir gjöf í bláæð umbrotnar u.þ.b. 60% af skammtinum, sennilega stærsti hlutinn við oxun í lifrinni.

Í útskilnaðarrannsókn var heildarútskilnaður um nýrun (á 6 dögum) af geislavirku lyfi (virka efnið og umbrotsefni) 72% eftir lyfjagjöf í bláæð, 9% eftir inntöku og 3% eftir innöndun. Heildarmagn geislavirks efnis sem skildist út með hægðum var 6% eftir gjöf í bláæð, 89% eftir inntöku og 69% eftir innöndun. Útskilnaður geislavirkas lyfs var þannig að stærstum hluta í gegnum nýrun. Mikilvægustu umbrotsefnin sem skiljast út með þvagi bindast illa við múskarínviðtaka og má líta á sem óvirk.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Polanleiki ipratropiumbrómíð staðbundið og altækt hefur verið rannsakað í nokkrum dýrarannsóknum með mismunandi íkomuleiðum lyfs.

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Natríumklóríð, benzalkonklóríð, natríumedetat, saltsýra, natríumhýdroxíð og hreinsað vatn.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

2 ár.

Geymsluþol eftir opnun: 1 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Glerflaska með skammtaúða, 180 skammtar (15 ml) og 360 skammtar (2x15 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Opella Healthcare France SAS,  
157 avenue Charles de Gaulle,  
92200 Neuilly-sur-Seine,  
Frakkland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/19/079/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. desember 2019.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 27. september 2024.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

27. September 2024.