

1. LEGEMIDLETS NAVN

Lastin 0,5 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsning inneholder: 0,5 mg azelastinhydroklorid tilsvarende 0,46 mg azelastin.

Hver dråpe inneholder: 0,015 mg azelastinhydroklorid

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Symptomatisk behandling av sesongbundet allergisk konjunktivitt

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Normaldosering for voksne og barn over 4 år er én dråpe i hvert øye to ganger daglig. Ved behov kan doseringen økes til fire ganger daglig.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Som for andre oftamologiske oppløsninger anbefales det ikke at Lastin brukes samtidig med bruk av kontaktlinser. Preparatet er ikke indisert til behandling av øyeinfeksjoner. Benzalkonklorid som brukes som konserveringsmiddel i dette produktet kan forårsake punktuell keratopati og/eller toksisk ulcerøs keratopati.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen spesifikke interaksjonsstudier er utført med Lastin øyedråper.

Det er gjort studier med høye orale doser, men disse har ingen relevans for Lastin øyedråper, da systemisk eksponering er minimal (pikogram).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet:

Sikkerheten ved bruk av azelastin under graviditet er ikke klarlagt da erfaringer fra mennesker er utilstrekkelig. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter etter oral administrasjon av azelastin (se punkt 5.3), men ettersom systemisk eksponering av azelastin er minimal, er det ikke forventet noen effekt under graviditet.

Azelastin skal bare brukes under graviditet dersom potensiell nytteverdi for mor oppveier en mulig risiko for fosteret.

Amming:

Azelastin absorberes systemisk til en viss grad og går over i morsmelk. Det er ukjent hvor mye av azelastin som går over i morsmelk. Det er ikke klarlagt om barn som ammes kan få skadelige effekter.

Azelastin bør derfor ikke brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Etter dosering med Lastin kan det inntreffe en mild, forbigående irritasjon, men dette påvirker sannsynligvis ikke synet i noen betydelig grad. Pasienter med sesongbundet allergisk konjunktivitt får ofte rennende og kløende øyne, noe som kan påvirke synet.

4.8 Bivirkninger

Forbigående mild irritasjon i øynene etter applisering. Bitter smak er rapportert i sjeldne tilfeller.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ingen spesielle reaksjoner etter okular overdosering er kjent.

Det er ingen erfaring med toksiske doser azelastin til mennesker. Basert på resultat fra dyrestudier kan forstyrrelser i det sentrale nervesystemet ventes etter overdosering eller forgiftning.

Behandling: Symptomatisk behandling. Det finnes ingen kjent antidot.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiallergikum, ATC-nr.: S01G X07

Azelastin er et ftalazinonderivat, som er en potent langtidsvirkende antiallergisk substans med selektive H₁-antagonistiske egenskaper. Det er også observert en antiinflammatorisk virkning etter topikal okular administrering i øyet.

Virkningsmekanisme:

Data fra *in vivo* (preklinisk) og *in vitro* studier viser at azelastin inhiberer syntesen eller frisettingen av kjemiske mediatorer som er kjent for å være involvert i tidlig og sen fase av den allergiske reaksjonen som f.eks. leukotriener, histamin, PAF og serotonin.

EKG-resultater fra studier med gjentatt dosering med høye orale doser azelastin i lang tid har vist at azelastin ikke har noen klinisk signifikant effekt på det korrigerte QT (QTc) intervallet. Det er ikke vist noen forbindelse mellom azelastin og ventrikkelarytmi eller torsade de pointes hos 3.700 pasienter etter behandling med oral azelastin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Etter gjentatt okular administrering av Lastin (opp til en dråpe i hvert øye fire ganger daglig) var $C_{\max}$ nivåene av azelastinhydroklorid ved steady state meget lave (ved eller under deteksjonsgrensen).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Resultater fra karsinogenstudier utført på gnagere (rotter og mus) viste at azelastin ikke er karsinogent.

Omfattende *in vivo* og *in vitro* forsøk har ikke vist at azelastin har mutagene egenskaper. Azelastin viste ikke noe sensibiliseringspotensiale hos marsvin. Azelastin gitt oralt medførte en reduksjon i antall drektige rotter etter paring. Betydningen av disse funnene for human fertilitet er ikke kjent. Azelastin har vist embryotoksiske og teratogene effekter både hos gnagere (rotter og mus) og hos ikke-gnager (kanin). Disse effektene (fosterdød, vekstreduksjon og skjelettmisdannelser) ble sett ved doser som var toksiske hos mordyret. I prekliniske studier ble det bare observert effekter ved doser tilstrekkelig over den maksimale humane eksponering, hvilket indikerer liten klinisk relevans.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Benzalkoniumklorid (konserveringsmiddel) 0,125 mg/ml
Dinatriumedetat
Hypromellose
Sorbitol
Natriumhydroksid o
Vann, sterilt

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

10 ml ugjennomskinnelig HDPE-flaske og LDPE-dråpepipette med HDPE- skrukork.
Pakninger: 6 ml, 3 x 6 ml og 10 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN (MT)

Viatis AS
Postboks 194
1371 Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

99-3196.

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

2001-06-06

10. OPPDATERINGSDATO

29.08.2022