PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Lastin 0,13 mg/dose nesespray, oppløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: Azelastinhydroklorid tilsvarende azelastin 0,13 mg/dose (0.9 mg/ml).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Nesespray, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Allergisk rhinitt.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne og barn over 12 år: En spray (0,13 mg azelastin) i hvert nesebor to ganger daglig (tilsvarende en døgndose på 0,5 mg azelastin). Etter anbefaling fra lege kan dosen økes til to spray i hvert nesebor to ganger daglig (tilsvarende en døgndose på 1 mg azelastin). Lastin nesespray kan brukes over lengre tid.

Eldre: Det er ikke foretatt egne undersøkelser ved bruk hos eldre.

Pediatrisk populasjon: Det er ikke foretatt egne undersøkelser ved bruk hos barn.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pediatrisk populasjon
Sikkerhet og effekt hos barn under 12 år har ikke blitt fastslått.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Det er ikke foretatt undersøkelser med hensyn til bestemte interaksjoner med Lastin nesespray. Ved oral administrasjon av 4,4 mg azelastinhydroklorid to ganger daglig er det tegn som tyder på at

cimetidin påvirker azelastin, med forhøyet plasmakonsentrasjon av azelastin som resultat. Grunnen antas å være at cimetidin hemmer metabolismen av azelastin ved å påvirke det hepatiske cytokrom-P-450-systemet.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet
Sikkerheten ved bruk under graviditet er ikke klarlagt da erfaring fra mennesker er utilstrekkelig. Dyrestudier viser reproduksjonstoksiske effekter etter oral administrering av azelastin i høye doser (se pkt. 5.3. Prekliniske sikkerhetsdata), men ettersom det kun gis lave doser azelastin anses den systemiske eksponeringen å være liten. Azelastin bør likevel bare brukes dersom fordelen oppveier en mulig risiko.

Amming
Azelastin går over i morsmelk, men systemisk eksponering av mor ved angitt dosering antas å være liten. Det er lite sannsynlig at barn som ammes påvirkes.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Lastin antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Vanlige (≥1/100): irritasjon av neseslimhinnen, bitter smak.
Sjeldne (<1/1000): neseblødning.

Det kan forekomme bitter smak etter administrasjon grunnet feil bruk, dvs. at hodet er bøyd for langt bakover. Dette kan unngås med riktig teknikk.

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 gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Når preparatet gis gjennom nesen vil det normalt ikke forekomme reaksjoner på overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiallergisk middel. ATC-kode: R01A C.
Azelastin er et ftalazinonderivat av ny dato og klassifiseres som en H_1-reseptorantagonist med lang virketid. Data fra dyrestudier viser at høye konsentrasjoner av azelastin hemmer syntese eller frigjøring av kjemiske mediatorsubstanser som spiller en rolle ved allergiske reaksjoner, f.eks. leukotriener, histamin og serotonin. Azelastin passerer over i CNS. Effekten av en dose Lastin inntrer i løpet av 15 minutter og varer i ca. 12 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Maksimal plasmakonsentrasjon etter en enkelt dose på 1 spray i hvert nesebor hos friske forsøkspersoner (n=10) var ca 0,13 ng/ml. Plasmakonsentrasjonen av den aktive metabolitten N-desmetylazelastin var på eller under deteksjonsgrensen 0,12 ng/ml. Gjentatt nasal applikasjon av en daglig dose på 0,5 mg azelastin (én spray i hvert nesebor 2 ganger daglig) gir et plasmakonsentrasjonsmaksimum på 0,27 ng/ml hos friske forsøkspersoner, 0,65 ng/ml hos pasienter. Distribusjonsvolumet er høyt (ca 15 l/kg), noe som indikerer distribusjon først og fremst i perifere vev. Proteinbindingsgraden er 80-90%. Halveringstiden i plasma er ca 25 timer for azelastin og ca 60 timer for den aktive metabolitten N-desmetylazelastin. Azelastin utskilles hovedsakelig i metabolisert form via feces, ca 25% utskilles gjennom urin.

Pasientfaktorer
Gjentatt bruk i nese hos pasienter med allergisk rhinitt fører til forhøyet plasmakonsentrasjon av azelastin sammenlignet med friske individer, noe som kan tyde på at den systemiske absorpsjonen er høyere (høyst sannsynlig på grunn av bedre penetrasjon gjennom den betente neseslimhinnen). Steady state plasmakonsentrasjon etter en daglig dose på 0,5 mg azelastin er ca 0,65 ng/ml 2 timer etter applikasjonen, ved dobbelt dose er tilsvarende plasmakonsentrasjon 1,09 ng/ml.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I dyrestudier er det etter eksponering for azelastin i høye orale doser (400-500 ganger oral dose hos mennesker) vist fosterdød, veksthemming og økt insidens av benabnormaliteter. Det er uvisst hvilken betydning dette har for mennesker, men på grunn av den lave dosen som gis anses den systemiske påvirkningen å være liten.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Dinatriumedetat 0,5 mg/ml,
Hypromellose
Sitronsyre
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumklorid
Vann, renset

Nesesprayen inneholder ikke konserveringsmiddel.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

Ved oppbevaring i kjøleskap danner azelastinhydroklorid krystaller som oppløses etter 24 timer i romtemperatur. Legemidlet skal derfor ikke oppbevares i kjøleskap.

6.5 Emballasje (type og innhold)

10 ml brun glassflaske med påskrudd pumpe (140 mikroliter/dose).
1 flaske inneholder 70 doser (10 ml).

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatris AS
Postboks 194
1371 Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

02-1198

9. MT-DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

/2009-07-06

10. OPPDATERINGSDATO

29.08.2022