

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lastin 0,5 mg/ml silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Atselastiinihydrokloridi 0,05% (0,5mg/ml).

Yhdessä tipassa on atselastiinihydrokloridia 0,015 mg.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: 1ml sisältää 0,125 mg bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kausiluonteisen allergisen silmän sidekalvotulehduksen oireiden hoito ja ehkäisy aikuisilla sekä 4-vuotialla ja sitä vanhemmilla lapsilla.

Ympärivuotisen allergisen silmän sidekalvotulehduksen oireiden hoito aikuisilla sekä 12-vuotialla ja sitä vanhemmilla lapsilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Kausiluonteinen allerginen silmän sidekalvotulehdus

Tavallinen annostus aikuisille sekä 4-vuotialle ja sitä vanhemmille lapsille on yksi tippa kumpaankin silmään kaksi kertaa päivässä, tarvittaessa annostusta voidaan lisätä neljään kertaan päivässä.

Jos allergeenialtistus on ennakoitavissa, tulee Lastinia käyttää ennaltaehkäisevästi ennen altistusta.

Ympärivuotinen allerginen silmän sidekalvotulehdus

Tavallinen annostus aikuisille sekä 12-vuotialle ja sitä vanhemmille lapsille on yksi tippa kumpaankin silmään kaksi kertaa päivässä, tarvittaessa annostusta voidaan lisätä neljään kertaan päivässä.

Koska kliinisissä tutkimuksissa on esitetty turvallisuus ja teho 6 hoitoviikkoon asti, tulee hoidon kesto rajoittaa 6 viikkoon.

Neuvo itsehoitokäyttöön: Potilaita pitää neuvoa ottamaan lääkäriin yhteyttä, jos oireet pahenevat tai ne eivät lieydy 48 tunnin kuluttua. On myös huomioitava, että yli 6 viikon käyttö täytyy tapahtua lääkärin valvonnassa myös silloin, kun kyseessä on kausiluonteinen allerginen silmän sidekalvotulehdus.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lastin silmätippoja ei ole tarkoitettu silmäinfektioiden hoitoon.

Lastin silmätipat sisältävät bentsalkoniumkloridia. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia.

Lastin silmätippojen ja pehmeiden piilolinssien yhtäaikaista käyttöä tulee välttää. Piilolinssit tulee poistaa ennen silmätippojen käyttöä. Tämän jälkeen tulee odottaa 15 minuuttia ennen kuin piilolinssit voidaan ottaa käyttöön. Liuos värjää pehmeitä piilolinsejä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lastin silmätippoilla ei ole tehty spesifisiä yhteisvaikutustutkimuksia.

Yhteisvaikutustutkimuksia on tehty suurilla oraalisilla annoksilla atselastiinia. Tutkimusten tulokset eivät kuitenkaan ole sovellettavissa Lastin silmätippoihin, koska systeemiset pitoisuudet ovat pikogramma-luokkaa silmätippojen annostelun jälkeen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Saatavilla ei ole riittävästi tietoa, jotta voitaisiin olla varmoja atselastiinin turvallisuudesta raskauden aikana. Suuret suunkautta annetut atselastiiniannokset ovat eläinkokeissa aiheuttaneet haittavaikutuksia (sikiön kuolema, kasvun hidastuminen ja luuston epämuodostumat). Paikallisesti silmään tapahtuvaa annostelua seuraa minimaalinen systeeminen altistus (pikogramman luokkaa). Kuitenkin varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä Lastinia raskauden aikana.

Imetys

Pieniä määriä atselastiinia erittyy äidinmaitoon, eikä Lastinia sen tähden suositella käytettäväksi imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Vaikutuksia ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Lastinin annostelun jälkeen koettu lievä, ohimenevä ärsytys ei todennäköisesti vaikuta näkökykyyn sen enempää. Potilasta tulee kuitenkin neuvoa odottamaan, että näkökyky palautuu ennalleen ennen ajoneuvolla ajamista tai koneiden käyttöä, jos valmiste aiheuttaa ohimenevää vaikutusta näkökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Immuunijärjestelmä: *hyvin harvinainen*: allerginen reaktio (kuten ihottuma ja kutina).

Hermosto: *melko harvinainen*: kitkerä maku suussa.

Silmät: *yleinen*: lievä ohimenevä silmä-ärsytys.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Spesifisiä reaktioita silmään tapahtuneen yliannostuksen jälkeen ei tunneta. Silmän kautta tapahtuvan annostelun yhteydessä yliannostusreaktioita ei ole odotettavissa.

Toksisten atselastiinihydrokloridi-annosten antamisesta ihmisille ei ole kokemuksia. Eläinkokeissa saatuihin tuloksiin perustuen voidaan yliannostus- tai myrkytystapauksissa odottaa keskushermostohäiriöitä. Näiden häiriöiden hoito tulee olla oireenmukaista. Antidoottia ei ole.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen luokitus: Allergialääkkeet, ATC-koodi: S01GX07

Atselastiini, ftalatsinonijohdannainen, on luokiteltu voimakkaaksi pitkävaikutteiseksi antiallergiseksi aineeksi, jolla on selektiivinen H₁-antagonistivaikutus. Paikallisen silmäannostelun jälkeen voidaan lisäksi havaita aineen anti-inflammatorinen vaikutus.

Tiedot *in vivo* (prekliinisistä) ja *in vitro* -tutkimuksista osoittavat, että atselastiini estää allergisissa reaktioissa sekä varhaisessa että myöhäisessä vaiheessa esiintyvien kemiallisten välittäjäaineiden, kuten leukotrieenin, histamiinin, PAF:n ja serotoniinin synteesiä tai vapautumista.

Pitkäaikaishoidon EKG-tutkimukset potilailla, joita on hoidettu suurilla oraalisilla atselastiiniannoksilla, ovat osoittaneet, että moniannostutkimuksissa atselastiinilla ei ole ollut kliinisesti merkittävää vaikutusta QT (QTc) intervalliin.

Atselastiinin yhteyttä kammioperäisiin rytmihäiriöihin ja torsade de pointes:iin ei havaittu yli 3700 oraalisesti atselastiinia saavalla potilaalla.

Allergisen sidekalvotulehduksen oireiden pitäisi helpottua 15-30 minuutin kuluttua.

5.2 Farmakokineetiikka

Yleiset ominaisuudet (systeminen farmakokineetiikka)

Oraalisen annostelun jälkeen atselastiini imeytyy nopeasti absoluuttisen biologisen hyötöosuuden ollessa 81 %. Nautitulla ruoalla ei ole vaikutusta imeytymiseen. Jakautumistilavuus on suuri, mikä osoittaa jakautumisen suuntautuvan pääasiassa periferiaan. Proteiineihin sitoutuminen on suhteellisen alhainen (80-90 %, riittävän alhainen taso, jotta ei ole huolta lääkeaineen syrjäytymisestä).

Puoliintumisaikat plasmassa kerta-annoksen jälkeen ovat noin 20 tuntia atselastiinilla ja noin 45 tuntia terapeuttisesti aktiivisella metaboliitilla, N-desmetyyli-atselastiinilla. Erittyminen tapahtuu pääasiassa ulosteen mukana. Pienten määrien erittyminen ulosteeseen viittaa siihen, että jonkin verran enterohepaattista kiertoa saattaa tapahtua.

Ominaisuudet potilailla (silmän farmakokinetiikka)

Lastin silmätippojen toistuvan silmäapplikoinnin jälkeen (yksi tippa kumpaankin silmään neljästi päivässä - annosteluun asti), atselastiinihydrokloridin vakaan tilan C_{max} tasot plasmassa olivat hyvin alhaiset ja niitä oli juuri ja juuri todettavissa tai ne olivat määritysrajan alapuolella.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Atselastiinihydrokloridi ei osoittautunut herkistäväksi marsulla suoritetuissa tutkimuksissa. Atselastiini ei osoittautunut genotoksiseksi *in vitro* ja *in vivo* -testeissä eikä sillä ollut karsinogeenisiä vaikutuksia rotille tai hiirille.

Koiras- ja naarasrotilla atselastiini aiheutti yli 3,0 mg/kg/päivä -suuruksilla oraalilla annoksilla annoksesta riippuvaisen laskun fertiilitietokertoimeen, kuitenkin pitkäaikaisissa toksisuustutkimuksissa ei löydetty aineeseen liittyviä muutoksia koiraiden tai naaraiden lisääntymiselimissä.

Embryotoksiset ja teratogeeniset vaikutukset rotilla, hiirillä ja kaneilla ilmaantuivat ainoastaan emolle toksisilla annoksilla (esim. luuston epämuodostumia havaittiin rotilla ja kaneilla annoksella 68,6 mg/kg/päivä).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

bentsalkoniumkloridi
dinatriumedetaatti
hypromelloosi
sorbitoli, (70% liuos)
natriumhydroksidi
injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Avaamisen jälkeen: Ei saa käyttää 4 viikkoa kauemmin.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Läpinäkymätön 10 ml:n HDPE-pullo ja LDPE tippakärki, jossa valkoinen HDPE- kierrekorkki.

Pakkauskoot: 6 ml, 8 ml, 10ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13658

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21.12.1998
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17.2.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.10.2018