

## **VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Telfast 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 30 mg feksofenadiinihydrokloridia, mikä vastaa 28 mg feksofenadiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti.

Persikanvärinen, pyöreä kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on stanssausmerkintänä ”03” ja toisella puolella kaunokirjoituksella kirjoitettu ”e”.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Telfast 30 mg on tarkoitettu 6–11-vuotiaiden lasten kausiluonteisen allergisen nuhan oireiden lievittämiseen.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

#### *Pediatriset potilaat*

- 6–11-vuotiaat lapset  
Suositeltu annos feksofenadiinihydrokloridia 6–11-vuotiaille lapsille on 30 mg 2 kertaa vuorokaudessa.
- Alle 6-vuotiaat lapset  
Feksofenadiinihydrokloridin tehoa alle 6-vuotiaille lapsille ei ole tutkittu.

#### *Erityisryhmät*

Feksofenadiinihydrokloridin tehoa ja turvallisuutta munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville lapsille ei ole tutkittu (ks. kohta 4.4). Tutkimukset erityisille aikuisille riskiryhmille (munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville) viittaavat siihen, että annoksen pienentäminen näitä potilaita hoidettaessa ei ole tarpeen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Feksofenadiinihydrokloridin tehoa ja turvallisuutta munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville lapsille ei ole tutkittu (ks. kohta 4.2). Feksofenadiinihydrokloridia on annettava varoen näille erityisryhmille.

Potilaita, joilla on ollut tai on sydän- ja verisuonisairauksia, on varoitettava antihistamiinien lääkeryhmän haittavaikutuksista, takykardiasta ja sydämentykytyksestä (ks. kohta 4.8).

Telfast sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Interaktiotutkimuksia on tehty vain aikuisille.

Feksofenadiini ei metaboloidu maksassa, eikä se siten ole hepaattisten mekanismien välityksellä vuorovaikutuksessa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Feksofenadiini on P-glykoproteiinin (P-gp) ja orgaanisia anioneja kuljettavan polypeptidin (OATP) substraatti. Feksofenadiinin samanaikainen käyttö P-gp:n inhibiittorien tai induktorien kanssa voi vaikuttaa altistumiseen feksofenadiinille. Samanaikaisen feksofenadiinihydrokloridin ja P-gp-inhibiittorin erytromysiinin tai ketokonatsolin annon on havaittu johtavan 2–3-kertaisiin feksofenadiinipitoisuuksiin plasmassa. Muutoksiin ei liittynyt vaikutuksia QT-aikaan eikä haittavaikutusten lisääntymistä verrattuna lääkevalmisteiden antoon yksinään.

Kliininen lääkeinteraktiotutkimus osoitti, että apalutamidin (heikko P-gp:n induktori) käyttö samanaikaisesti feksofenadiinin 30 mg suun kautta otetun kerta-annoksen kanssa pienensi feksofenadiinin AUC-arvoa 30 %.

Interaktioita feksofenadiinihydrokloridin ja omepratsolin välillä ei ole todettu. Kuitenkin alumiini- ja magnesiumhydroksidigeeliä sisältävien antasidien antaminen 15 minuuttia ennen feksofenadiinihydrokloridia pienensi hyötyosuutta todennäköisesti johtuen sitoutumisesta ruoansulatuskanavassa. On suositeltavaa jättää kaksi tuntia väliä feksofenadiinihydrokloridin sekä alumiini- ja magnesiumhydroksidia sisältävien antasidien ottamisessa.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Riittävät tiedot feksofenadiinihydrokloridin käytöstä raskauden aikana puuttuvat. Eläinkokeiden tulokset eivät viittaa siihen, että feksofenadiinilla olisi suoraa tai epäsuoraa haitallista vaikutusta raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai syntymän jälkeiseen kehitykseen (ks. kohta 5.3). Feksofenadiinihydrokloridia ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se ole erityisestä syystä tarpeen.

##### Imetys

Tietoja äidinmaidon feksofenadiinihydrokloridipitoisuuksista feksofenadiinin nauttimisen jälkeen ei ole. Kun terfenadiinia annettiin imettäville äideille, havaittiin feksofenadiinin kulkeutuvan äidinmaitoon. Siksi feksofenadiinihydrokloridia ei suositella äideille, jotka imettävät lastaan.

##### Hedelmällisyys

Feksofenadiinihydrokloridin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Feksofenadiinihydrokloridihoidolla ei ollut vaikutusta hiirten hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Farmakodynaamisen profiilin ja raportoitujen haittavaikutusten perusteella on epätodennäköistä, että feksofenadiinihydrokloriditabletit vaikuttaisivat ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Tutkimuksissa on osoitettu, ettei Telfast-tableteilla ole merkitseviä vaikutuksia keskushermoston toimintaan. Siksi potilaat voivat ajaa autoa tai suorittaa keskittymistä vaativia tehtäviä. Kuitenkin poikkeuksellisen herkästi lääkevalmisteisiin reagoivien henkilöiden identifioimiseksi on suositeltavaa tarkistaa yksilöllinen vaste ennen autolla ajamista tai vaikeiden tehtävien suorittamista.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia yleisyysluokkia on käytetty soveltuvin osin:

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).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

6–11-vuotiaille lapsille tehdyissä kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin raportoitu haittavaikutus, joka tutkijan mukaan liittyi mahdollisesti feksofenadiinihydrokloridiin, oli päänsärky. Sen esiintyvyys yhdistetyissä kliinisten tutkimusten tiedoissa oli 1,0 % feksofenadiinihydrokloridia 30 mg saaneilla (673 lasta) sekä plaseboa (700 lasta) saaneilla. Yli kaksi viikkoa kestäneestä lasten feksofenadiinilääkityksestä ei ole turvallisuustietoa.

Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa oli mukana 845 allergista riniittiä sairastavaa lasta, joiden iät vaihtelivat 6 kuukaudesta 5 vuoteen. 415 lapselle annettiin 15 mg tai 30 mg feksofenadiinihydrokloridia (kapselin sisältö siroteltuna esim. ruokaan) ja 430 lapselle annettiin lumelääkettä. Feksofenadiinilla hoidetuille lapsille ei ilmaantunut odottamattomia haittavaikutuksia, ja lääkevalmisteen haittavaikutusprofiili oli samanlainen kuin vanhemmista lapsista ja aikuisista todetut haittavaikutusprofiilit (ks. kohta 4.2).

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu esiintyneen aikuisilla kliinisissä tutkimuksissa. Näiden haittavaikutusten esiintyvyys oli samaa luokkaa kuin lumelääkkeellä.

##### *Hermosto*

Yleinen: päänsärky, uneliaisuus, heitehuimaus

##### *Ruoansulatuselimistö*

Yleinen: pahoinvointi

##### *Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat*

Melko harvinainen: uupumus

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu esiintyneen aikuisilla markkinoilletulon jälkeisessä seurannassa. Haittavaikutusten yleisyys on tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin:

##### *Immuunijärjestelmä*

yliherkkyysoireet, jotka ilmenevät angioedeemana, puristuksena rinnassa, hengenahdistuksena, punoituksena ja systeemisenä anafylaksiana

##### *Psyykkiset häiriöt*

unettomuus, hermostuneisuus ja unihäiriöt tai painajaiset/lisääntynyt unennäkö (paroniria)

##### *Sydän*

takykardia, sydämentykytykset

##### *Ruoansulatuselimistö*

ripuli

##### *Iho ja ihonalainen kudokset*

ihottuma, urtikaria, kutina

### *Silmät*

Näön hämärtyminen

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **4.9 Yliannostus**

Heitehuimausta, uneliaisuutta, uupumista ja suun kuivumista on raportoitu esiintyneen feksofenadiinihydrokloridin yliannostuksen yhteydessä. Lapsille on annettu enintään 60 mg:n annoksia 2 kertaa vuorokaudessa 2 viikon ajan, ja terveille vapaaehtoisille aikuisille on annettu enintään 800 mg:n kerta-annoksia tai enintään 690 mg:n annoksia kahdesti päivässä kuukauden ajan tai 240 mg:n päivittäisiä kerta-annoksia vuoden ajan ilman kliinisesti merkitsevien haittavaikutusten kehittymistä plaseboon verrattuna. Feksofenadiinihydrokloridin suurinta siedettyä annosta ei ole määritetty.

Normaalia hoitokäytäntöä on harkittava imeytymättömän lääkevalmisteen poistamiseksi. Oireenmukainen tukihoido on suositeltavaa. Hemodialyysi ei poista tehokkaasti feksofenadiinihydrokloridia verestä.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset antihistamiinit, ATC-koodi: R06AX26

#### Vaikutusmekanismi

Feksofenadiinihydrokloridi on ei-sedatiivinen H<sub>1</sub>-antihistamiini. Feksofenadiini on farmakologisesti aktiivinen terfenadiinin metaboliitti.

#### Kliininen teho ja turvallisuus

6–11-vuotiaille lapsille histamiinin rakkuloita ja punoitusta aiheuttava vaikutus voitiin estää feksofenadiinihydrokloridilla. Tämä oli verrattavissa vasteeseen aikuisille samalla altistuksella. Histamiinin rakkuloita ja punoitusta aiheuttavan vaikutuksen estämistä havaittiin tunti kerta-annoksen nauttimisesta (30 mg tai 60 mg feksofenadiinihydrokloridia). Feksofenadiinin estovaikutus oli yleensä suurimmillaan 3–6 tuntia annoksen nauttimisesta.

1369:lle 6–11-vuotiaalle kausiluonteista allergista nuhaa potevalle lapselle tehdyn kolmen plasebokontrolloidun faasi III kaksoissokkotutkimuksen poolatun analyysin mukaan feksofenadiinihydrokloridi annoksella 30 mg kahdesti päivässä oli selvästi plaseboa parempi vähentämään oireiden kokonaismäärä (p = 0,0001). Kaikki yksittäiset oireet, kuten nenän vuotaminen (p = 0,0058), aivastelu (p = 0,0001), silmien kutina/vetisyys/punoitus (p = 0,0001), kutiseva nenä/kitalaki ja kurkku (p = 0,0001) ja nenän tukkoisuus (p = 0,0334) helpottuivat merkittävästi

feksofenadiinihydrokloridilla.

QT<sub>c</sub>-ajassa ei todettu merkitsevää eroa verrattuna lumelääkitystä saaneilta mitattuun aikaan, kun 6-11-vuotiaille lapsille annettiin feksofenadiinihydrokloridia enintään 60 mg:n annoksia kahdesti päivässä kahden viikon ajan. Merkittäviä eroja QT<sub>c</sub>-ajoissa ei havaittu plaseboon verrattuna annettaessa feksofenadiinihydrokloridia kausiluonteista allergista nuhaa sairastaville aikuisille ja murrosikäisille potilaille enintään 240 mg:n annoksina kahdesti vuorokaudessa kahden viikon ajan. Merkittäviä eroja plaseboon verrattuna ei myöskään havaittu QT<sub>c</sub>-ajassa annettaessa terveille aikuisille feksofenadiinihydrokloridia enintään 60 mg:n annoksina kahdesti vuorokaudessa 6 kuukautta, enintään 400 mg:n annoksina kahdesti vuorokaudessa 6,5 vuorokautta ja enintään 240 mg:n annoksina kerran päivässä vuoden ajan. 32 kertaa terapeuttista pitoisuutta suurempi feksofenadiinipitoisuus ei vaikuttanut kloonattujen ihmisen sydänlihassolujen I<sub>Kr</sub>-kaliumkanavan toimintaan.

## 5.2 Farmakokineetiikka

### Imeytyminen

Feksofenadiinihydrokloridi imeytyy nopeasti nielemisen jälkeen: T<sub>max</sub> on noin 1-3 tuntia. Kun lapsille annettiin suun kautta 30 mg:n kerta-annos feksofenadiinihydrokloridia, keskimääräiseksi C<sub>max</sub>-arvoksi tuli noin 128 ng/ml.

Lapsipotilaille käytettävällä annoksella, 30 mg kaksi kertaa vuorokaudessa, saavutettiin vastaava lääkeainepitoisuus plasmassa (AUC) kuin aikuisten annostelulla, 120 mg kerran vuorokaudessa.

### Jakautuminen

Suun kautta aikuisille annetun annoksen jälkeen feksofenadiini sitoutuu plasman proteiineihin 60-70-prosenttisesti.

### Biotransformaatio ja eliminaatio

Feksofenadiini metaboloituu häviävän vähän (maksassa ja sen ulkopuolella), koska se oli ainoa pääasiallinen yhdiste, joka todettiin eläinten ja ihmisten virtsasta ja ulosteesta. Plasman pitoisuusprofiilit feksofenadiinilla noudattavat bi-eksponentiaalista mallia eliminaation puoliintumisajan vaihdellessa 11–15 tuntiin toistuvassa lääkityksessä. Feksofenadiinin oraalisen kerta-annoksen ja toistuvan annon kinetiikat ovat lineaariset aina annokseen 120 mg 2 kertaa vuorokaudessa asti. Annoksella 240 mg 2 kertaa vuorokaudessa saatiin hieman suhteellista suurempi lisäys (8,8 %) vakaan tilan AUC-arvoon. Tämä viittaa siihen, että feksofenadiinin kinetiikka on käytännössä lineaarisista annoksilla 40–240 mg vuorokaudessa. Pääasiallisen eliminoitumistien uskotaan olevan erittyminen sapen kautta, kun taas enintään 10 % annoksesta erittyy muuttumattomana virtsaan.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Koirat sietivät annoksia 450 mg/kg 2 kertaa vuorokaudessa 6 kuukauden ajan eikä satunnaisen oksentelun lisäksi havaittu muuta toksisuutta. Myöskään koirilla ja jyräjöillä suoritetuissa kerta-annostutkimuksissa ei ruumiinavauksessa todettu hoitoon liittyviä silmin havaittavia löydöksiä.

Radioisotoopilla merkattu feksofenadiinihydrokloridi osoitti kudosjakautumiskokeissa rotalla, ettei feksofenadiini läpäise veri-aivo estettä.

Feksofenadiinihydrokloridi todettiin ei-mutageeniseksi useissa *in vitro*- ja *in vivo*-tutkimuksissa.

Feksofenadiinihydrokloridin karsinogeenista potentiaalia arvioitiin käyttäen terfenadiinin ja niitä tukevia farmakokineettisiä tutkimuksia, jotka osoittivat feksofenadiinihydrokloridia litistusta (plasman AUC-arvojen avulla). Karsinogeenisuutta ei todettu rotilla ja hiirillä suoritetuissa tutkimuksissa terfenadiinilla (enimmäisannoksen ollessa 150 mg/kg/vrk).

Lisäntymistoksisuustutkimuksessa hiirillä feksofenadiinihydrokloridi ei heikentänyt fertiilitettä, se ei ollut teratogeeninen, eikä heikentänyt pre- tai postnataalista kehitystä.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

*Tabletin ydin:*

Mikrokiteinen selluloosa  
Esigelatinoitu maissitärkkelys  
Kroskarmelloosinatrium  
Magnesiumstearaatti

*Kalvopäällyste:*

Hypromelloosi  
Povidoni  
Titaanidioksidi (E171)  
Kolloidinen vedetön piidioksidi  
Makrogoli  
Punainen rautaoksidi (E172) sekoitus  
Keltainen rautaoksidi (E172) sekoitus

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot**

PVC/PE/PVDC/Al-läpipainopakkaukset, jotka on pakattu kartonkilaatikoihin. Tablettien määrä pakkauksissa on 1, 2, 4, 8, 10 tai 15 (vain näyte); 20, 30, 40, 50, 60 ja 100. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

18570

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 19.1.2004  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 8.12.2014

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.07.2023



## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Telfast 30 mg filmdragerad tablett

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 30 mg fexofenadinhydroklorid vilket motsvarar 28 mg fexofenadin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Persikofärgad, rund filmdragerad tablett präglad "03" på ena sidan och ett tryckt "e" på den andra.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Telfast 30 mg är avsett för barn mellan 6–11 år för symtomlindring vid säsongsbunden allergisk rinit.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

##### *Pediatrisk population*

- Barn 6–11 år

Den rekommenderade dosen av fexofenadinhydroklorid hos barn mellan 6–11 år är 30 mg 2 gånger dagligen.

- Barn yngre än 6 år

Effekten av fexofenadinhydroklorid hos barn under 6 år har inte studerats.

##### *Särskilda populationer*

Effekten och säkerheten av fexofenadinhydroklorid hos barn med nedsatt njur- eller leverfunktion har inte studerats (se avsnitt 4.4). Studier på speciella vuxna riskgrupper (patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion) visar att det ej är nödvändigt att justera dosen för dessa patienter.

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Effekten och säkerheten av fexofenadinhydroklorid hos barn med nedsatt njur- eller leverfunktion har inte studerats (se avsnitt 4.2). Fexofenadinhydroklorid ska användas med försiktighet till dessa patientgrupper.

Patienter med kardiovaskulär sjukdom i anamnesen eller pågående kardiovaskulär sjukdom bör varnas att antihistaminer har associerats med biverkningar i form av takykardi och palpitationer (se avsnitt 4.8).

Telfast innehåller natrium.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, det vill säga är näst intill ”natriumfritt”.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

Fexofenadin metaboliseras ej i levern och interagerar därför inte med andra läkemedels metabolism i levern.

Fexofenadin är substrat för P-glykoprotein (P-gp) och organiska anjontransporterande polypeptider (OATP). Samtidig användning av fexofenadin med P-gp-hämmare eller -inducerare kan påverka exponeringen för fexofenadin. Samtidig tillförsel av fexofenadinhydroklorid och P-gp-hämmare erytromycin eller ketokonazol medförde en 2–3 faldig ökning av fexofenadinnivåerna i plasma. Förändringarna orsakade ej några effekter på QT-intervallet och var ej förenade med någon ökning av biverkningarna jämfört med om läkemedlen skulle ha givits var för sig.

En klinisk läkemedelsinteraktionsstudie visade att samtidig administrering av apalutamid (en svag inducerare av P-gp) och en oral engångsdos på 30 mg fexofenadin resulterade i en 30 % minskning av AUC för fexofenadin.

Ingen interaktion har observerats mellan fexofenadinhydroklorid och omeprazol. Tillförsel av antacidageler innehållandes aluminium- och magnesiumhydroxid 15 minuter före fexofenadinhydroklorid minskade biotillgängligheten, troligtvis på grund av bindning i gastrointestinalkanalen. Fexofenadinhydroklorid och antacida innehållande aluminium- och magnesiumhydroxid rekommenderas därför att tas med 2 timmars mellanrum.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Det finns inga adekvata uppgifter om användningen av fexofenadinhydroklorid hos gravida kvinnor. Ett begränsat antal djurstudier visar inte på några direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på effekter på dräktighet, embryonal/fetal utveckling, födsel samt utveckling efter födseln (se avsnitt 5.3). Fexofenadinhydroklorid bör inte användas under graviditet såvida det inte anses helt nödvändigt.

##### Amning

Uppgift om koncentration i bröstmjolk efter administrering av fexofenadinhydroklorid saknas. När terfenadin gavs till ammande mödrar passerade emellertid fexofenadin över i bröstmjölken. Fexofenadinhydroklorid rekommenderas därför ej till ammande kvinnor.

##### Fertilitet

Inga data angående effekten på människa vad gäller fertilitet finns tillgänglig för fexofenadinhydroklorid. Hos möss sågs ingen påverkan på fertiliteten vid behandling med fexofenadinhydroklorid (se avsnitt 5.3).

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Med utgångspunkt från den farmakodynamiska profilen samt rapporterade biverkningar är det

osannolikt att fexofenadinhydrokloridtabletter påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner. Studier har visat att Telfast inte har någon signifikant påverkan på det centrala nervsystemets funktioner. Detta medför att patienterna kan köra bil och utföra arbete som kräver koncentration. Det rekommenderas dock att personer som är speciellt känsliga för läkemedel själva kontrollerar eventuell påverkan innan de kör bil eller utför komplicerade uppgifter.

#### 4.8 Biverkningar

Följande frekvensindelning har använts när tillämpligt:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ); Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

I kontrollerade kliniska studier på barn i åldern 6–11 år var huvudvärk den vanligaste rapporterade biverkningen, som enligt prövaren eventuellt var associerad med fexofenadinhydroklorid. Förekomsten av huvudvärk i sammansatta data från kliniska studier var 1,0 % hos barn som fått 30 mg fexofenadinhydroklorid (673 barn) samt hos barn som fått placebo (700 barn). Det finns inga data om säkerheten av fexofenadin hos barn vid behandling under en längre tid än två veckor.

Kontrollerade kliniska studier inkluderade 845 barn med allergisk rinit i åldern 6 månader till 5 år. 415 barn fick 15 mg eller 30 mg fexofenadinhydroklorid (kapselns innehåll blandades t.ex. i maten) och 430 barn fick placebo. Hos barn som behandlats med fexofenadin uppkom inga oväntade biverkningar och biverkningsprofilen för läkemedlet var jämförbar med de biverkningsprofiler som konstaterats hos äldre barn och vuxna (se avsnitt 4.2).

Hos vuxna har följande biverkningar rapporterats i kliniska studier, med en incidens liknande den som observerats med placebo.

##### *Centrala och perifera nervsystemet*

Vanliga: huvudvärk, dåsighet, yrsel

##### *Magtarmkanalen*

Vanliga: illamående

##### *Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället*

Mindre vanliga: trötthet

Hos vuxna har följande biverkningar rapporterats efter marknadsföring. Frekvensen med vilken dessa biverkningar uppkommer är okänd (kan ej beräknas från tillgängliga data):

##### *Immunsystemet*

överkänslighetsreaktioner med symtom som angioödem, tryck över bröstet, dyspné, blodvallningar och systemisk anafylaxi

##### *Psykiska störningar*

sömnlöshet, nervositet och sömnrubbnings eller mardrömmar/överdrivet drömmande (paroniri).

##### *Hjärtat*

takykardi, palpitationer

##### *Magtarmkanalen*

diarré

##### *Hud och subkutan vävnad*

hudutslag, urtikaria, klåda

*Ögon*  
Dimsyn

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Yrsel, dåsighet, trötthet och muntorrhet har rapporterats vid överdoser av fexofenadinhydroklorid. Engångsdoser upp till 60 mg 2 gånger dagligen under 2 veckor har givits till barn och engångsdoser upp till 800 mg eller doser upp till 690 mg 2 gånger dagligen under 1 månad eller 240 mg dagligen under 1 år har givits till friska personer utan att kliniskt signifikanta biverkningar jämfört med placebo har setts. Den högsta tolererade maxdosen av fexofenadinhydroklorid är inte fastställd.

Standardåtgärder ska vidtas för att avlägsna eventuellt icke absorberat läkemedel. Symtomatisk och understödjande behandling rekommenderas. Fexofenadinhydroklorid avlägsnas ej fullständigt vid hemodialys.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antihistamin för systemiskt bruk, ATC-kod: R06AX26

#### Verkningsmekanism

Fexofenadinhydroklorid är en icke-sedativ H<sub>1</sub>-antihistamin. Fexofenadin är en farmakologiskt aktiv metabolit av terfenadin.

#### Klinisk effekt och säkerhet

Blåsor och rodnad som histamin orsakar hos barn i åldern 6–11 år kunde förhindras med fexofenadinhydroklorid. Detta kunde jämföras med responsen hos vuxna efter samma exponering. Den förhindrande effekten på blåsor och rodnad som histamin orsakat observerades en timme efter en engångsdos (30 mg eller 60 mg fexofenadinhydroklorid). Fexofenadins förhindrande effekt var som störst 3–6 timmar efter intag av dosen.

Enligt en poolad analys av tre placebokontrollerade, dubbelblinda fas III-studier på 1369 barn med säsongsbunden allergisk rinit i åldern 6–11 år minskade fexofenadinhydroklorid vid en dos på 30 mg två gånger dagligen klart bättre den totala mängden symtom ( $p = 0,0001$ ) än placebo. Alla enskilda symtom, såsom rinnande näsa ( $p = 0,0058$ ), nysningar ( $p = 0,0001$ ), kliande/vätskefyllda/röda ögon ( $p = 0,0001$ ), kliande näsa/gom och hals ( $p = 0,0001$ ) och täppt näsa ( $p = 0,0334$ ), lindrades betydligt med fexofenadinhydroklorid.

Ingen signifikant skillnad i QT<sub>c</sub>-intervallen observerades jämfört med tiden hos barn som fått placebo när barn i åldern 6–11 år fick fexofenadinhydroklorid upp till 60 mg två gånger dagligen under två veckor. Inga signifikanta skillnader i QT<sub>c</sub>-intervallen observerades jämfört med placebo hos vuxna och

tonåringar med säsongsbunden allergisk rinit som fick fexofenadinhydroklorid upp till 240 mg två gånger dagligen under två veckor. Ej heller observerades några signifikanta skillnader i QTc-intervallen hos friska vuxna som fick fexofenadinhydroklorid upp till 60 mg två gånger dagligen under 6 månader, upp till 400 mg två gånger dagligen i 6,5 dagar och upp till 240 mg en gång dagligen under ett år. Fexofenadin i koncentrationer 32 gånger högre än den terapeutiska koncentrationen hade ingen effekt på  $I_{K_r}$ -kaliumkanalen i klonade hjärtmuskelceller från människa.

## 5.2 Farmakokinetiska uppgifter

### Absorption

Fexofenadinhydroklorid absorberas snabbt efter peroral administrering:  $T_{max}$  är ca 1–3 timmar efter dosering. Medelvärdet för  $C_{max}$  var ca 128 ng/ml efter tillförsel av 30 mg peroralt som engångsdos till barn.

Vid dosen som används för barn, 30 mg två gånger dagligen, uppnåddes motsvarande läkemedelskoncentration i plasma (AUC) som vid dosen för vuxna, 120 mg en gång dagligen.

### Distribution

Fexofenadin är plasmaproteinbundet till 60–70 % efter oral administrering till vuxna.

### Metabolism och eliminering

Fexofenadin metaboliseras i ringa grad (hepatiskt eller icke-hepatiskt) och var den huvudsakliga substansen som identifierades i urin och faeces hos djur och människa. Plasmakoncentrationskurvan för fexofenadin är bi-exponentiell med en terminal halveringstid på 11–15 timmar efter upprepad dosering. Farmakokinetiken för fexofenadin är linjär efter singeldoser och upprepade doser på upp till 120 mg 2 gånger dagligen. En dos på 240 mg 2 gånger dagligen gav en ökning som var något större än den proportionella ökningen (8,8 %) för ytan under kurvan vid steady state, vilket tyder på att kinetiken för fexofenadin praktiskt taget är linjär vid doser på 40–240 mg dagligen. Elimineringen av fexofenadin förmodas framförallt ske via utsöndring i gallan medan upp till 10 % av intagen dos utsöndras oförändrat via urinen.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Hundar tolererade 450 mg/kg, givet 2 gånger dagligen i 6 månader och visade inga toxiska symtom annat än tillfällig kräkning. I singeldosstudier på hund och gnagare observerades inga makroskopiska behandlingsrelaterade fynd vid obduktion.

Distributionsstudier med radioaktivt märkt fexofenadinhydroklorid på råttor visade att fexofenadin ej passerar blodhjärnbarriären.

Fexofenadinhydroklorid har i olika mutagenitetstester *in vitro* och *in vivo* visat sig vara icke-mutagent.

Karcinogeniciteten av fexofenadinhydroklorid har utvärderats i studier utförda med terfenadin med hjälp av understödjande farmakokinetiska studier som visade exponeringen för fexofenadinhydroklorid (via AUC-värden). Ingen karcinogenicitet noterades hos råttor och mus som erhållit terfenadin (maximaldos på 150 mg/kg/dag).

Hos mus påverkades inte fertiliteten eller den pre-postnatala utvecklingen negativt av fexofenadinhydroklorid. Fexofenadinhydroklorid var inte teratogent i mus.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

*Tablettkärna:*

Mikrokristallin cellulosa  
Pregelatiniserad majsstärkelse  
Kroskarmellosnatrium  
Magnesiumstearat

*Filmdragering:*

Hypromellos  
Povidon  
Titandioxid (E171)  
Vattenfri kolloidal kiseldioxid  
Makrogol  
Röd järnoxid (E172) blandning  
Gul järnoxid (E172) blandning

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

PVC/PE/PVDC/A1-bliester packade i kartong. Förpackningsstorlekar: 1, 2, 4, 8, 10 eller 15 (enbart prov); 20, 30, 40, 50, 60 och 100 tabletter.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar om destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

18570

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 19.1.2004

Datum för den senaste förnyelsen: 8.12.2014

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

15.07.2023