

Livostin

(R) F_f

McNeil

Ögondroppar, suspension 0,5 mg/ml
(vit homogen suspension)

Selektiv H1-antagonist för lokal behandling av allergisk konjunktivit

Aktiv substans:

Levokabastin

ATC-kod:

S01GX02

Läkemedel från McNeil omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2020-10-16.

Indikationer

Allergisk konjunktivit.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot levokabastin eller mot något hjälpämne som anges under Innehåll.

Dosering

Vuxna och barn: 1 droppe i vardera ögat 2 gånger dagligen. Vid behov kan dosen ges upp till 4 gånger dagligen. Varje droppe innehåller cirka 15 mikrogram levokabastin. Behandlingen bör pågå så länge behov av symtomlindring föreligger.

Äldre och patienter med nedsatt njurfunktion: Ingen dosjustering är nödvändig eftersom inga relevanta systemiska effekter förväntas. Dock kan patienter med nedsatt njurfunktion få förhöjda plasmanivåer av levokabastin och en systempåverkan kan inte helt uteslutas, se avsnitt Varningar och försiktighet samt Farmakokinetik.

Patienter ska ges nödvändiga hanteringsinstruktioner så att kontamination undviks.

Varningar och försiktighet

Nedsatt njurfunktion.

Detta läkemedel innehåller ca 1,5 mg propylenglykol per droppe vilket motsvarar 50 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller ca 0,28 mg fosfat per droppe vilket motsvarar 9,50 mg/ml (se Biverkningar).

Detta läkemedel innehåller ca 4,5 mikrogram bensalkoniumklorid per droppe, vilket motsvarar 0,15 mg/ml. Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Patienterna måste instrueras att ta ut kontaktlinserna före användning av Livostin ögondroppar och att vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation, torra ögon och kan påverka tårfilmen och hornhinnan. Ska användas med försiktighet hos patienter med torra ögon och hos patienter med skadad hornhinna.

Patienter ska monitoreras vid längre tids användning av läkemedlet.

Interaktioner

Inga kända.

Graviditet

Data från ett antal (> 700) graviditeter då ögondroppar eller nässpray innehållande levokabastin administrerats under tidig graviditet tyder inte på skadliga effekter på graviditeten eller fostrets/det nyfödda barnets hälsa. Djurstudier tyder inte på några reproduktionstoxikologiska effekter av relevans (se Prekliniska uppgifter). Då systemexponeringen för levokabastin är mycket låg förväntas inga negativa effekter på fostret eller barnet vid användning under graviditet. Livostin kan användas vid graviditet.

Amning

Levokabastin passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik vid terapeutiska doser. Livostin kan användas vid amning.

Trafik

Biverkningar såsom ögonirritation, smärta, svullnad, klåda, rodnad, brännande känsla i ögonen, rinnande ögon och dimsyn som kan påverka synen har rapporterats. Försiktighet bör iaktas vid framförande av fordon och användande av maskiner efter applicering av Livostin ögondroppar.

Biverkningar

Biverkningar som setts i kliniska prövningar, epidemiologiska studier samt efter marknadsföring av Livostin ögondroppar redovisas i tabellen nedan. De frekvensangivelser som används definieras enligt följande: 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 ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet	
Mycket sällsynta	Anafylaxi, angioneurotiskt ödem, hypersensitivitet

Centrala och perifera nervsystemet	
Mycket sällsynta	Huvudvärk ^a
Ögon	
Vanliga	Ögonsmärta ^a , dimsyn ^a , reaktion vid appliceringsstället som brännande/svidande känsla och okulär irritation.
Mindre vanliga	Ögonlocksödem ^a
Mycket sällsynta	Reaktion vid appliceringsstället som rodnad, smärta, svullnad, klåda i ögat, rinnande ögon och dimsyn. Konjunktivit, ögonsvullnad, blefarit, okulär hyperemi,
Hjärtat	
Mycket sällsynta	Palpitationer
Hud och subkutan vävnad	
Mycket sällsynta	Kontaktdermatit, urtikaria

^a Data för biverkningsfrekvens från kliniska prövningar eller epidemiologiska studier.

Mycket sällsynta fall av inlagring av kalcium i hornhinnan har rapporterats vid användning av fosfatinnehållande ögondroppar hos vissa patienter med allvarligt skadad hornhinna.

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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats. Viss sederande effekt efter intag av innehållet i en ögondropsflaska kan inte uteslutas.

Behandling: Om någon av misstag fått i sig en större mängd Livostin rekommenderas att personen dricker rikligt av en icke-alkoholhaltig dryck för att skynda på den renala utsöndringen av levokabastin.

Farmakodynamik

Livostin ögondroppar innehåller levokabastin en potent och selektiv histamin H₁-antagonist med lång effektduration. Provokationsstudier har visat att Livostin börjar ge effekt inom 15 minuter.

Farmakokinetik

Absorption: Efter instillation i ögat absorberas levokabastin långsamt och ofullständigt. Efter administrering av en dos 15 µg/droppe i ögat absorberas ungefär 6 mikrogram levokabastin. Efter administrering i ögat uppnås maximal plasmakoncentration efter ca 6 timmar. Rekommenderad dos ger maximala plasmanivåer under 2 ng/ml.

Distribution: Proteinbindningsgraden för levokabastin i plasma är ca 55%.

Metabolism: Den huvudsakliga metaboliten för levokabastin är en acylglukuronid, som bildas efter glukuronidering.

Eliminering: Levokabastin utsöndras huvudsakligen via njurarna som oförändrad substans (ca 70% av absorberad dos). Halveringstiden i slutfasen för levokabastin är ca 39-70 timmar. Okulärt givet levokabastin har linjär farmakokinetik och förutsägbar farmakokinetisk profil i plasma.

Särskilda populationsgrupper:

Äldre: Hos äldre är den terminala halveringstiden förlängd med 15% och maximal plasmakoncentration förhöjd med 26%, detta har setts efter upprepad nasal administrering av 0,4 mg levokabastin.

Nedsatt njurfunktion: Efter peroral administrering av en enkeldos om 0,5 mg i lösning, var terminal halveringstid vid måttlig till kraftig njurfunktionsnedsättning (kreatininclearance 10-50 ml/min) ökad från 36 till 95 timmar. Levokabastinexponeringen uttryckt som AUC ökade med 56%.

Prekliniska uppgifter

I toxikologiska studier sågs effekter endast vid doseringar avsevärt högre än klinisk dosering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans.

Vid orala doser av levokabastin på upp till 1 350 (möss och råttor) eller 2 700 gånger (kanin) av den rekommenderade maximala okulära kliniska dosen (jämfört som mg/m²) sågs inga embryotoxiska eller teratogena effekter. Hos råttor sågs teratogenicitet och/eller ökad embryonal resorption vid orala doser av levokabastin motsvarande 2 700 gånger (jämfört som mg/m²) av den rekommenderade maximala okulära dosen.

Innehåll

1 ml innehåller levokabastinhydroklorid motsvarande levokabastin 0,5 mg.

Hjälpämnen med känd effekt: propylenglykol (50 mg/ml), natriumdivätefosfat (5,38 mg/ml), dinatriumvätefosfat (8,66 mg/ml) och bensalkoniumklorid (0,15 mg/ml).

Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykol, polysorbat 80, natriumdivätefosfat, dinatriumvätefosfat, dinatriumedetat, hypromellos, bensalkoniumklorid och vatten.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år.

Vid enskilt bruk är Livostin ögondroppar hållbara en månad efter det att flaskan öppnats. Vid användning på klinik till flera patienter är Livostin ögondroppar hållbara en vecka.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Eftersom Livostin ögondroppar är en mikrosuspension ska flaskan omskakas före varje applikation.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Ögondropparna, suspensionen, har pH 6-8

Förpackningsinformation

Ögondroppar, suspension 0,5 mg/ml (vit homogen suspension)

4 milliliter flaska, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska

3 x 4 milliliter flaska, 176:61, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska