

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dasselta 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg desloratadiinia.

Apuaine, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 16,15 mg laktoosia (monohydraattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Vaaleansininen, pyöreä, kalvopäällysteinen, viistoreunainen tabletti (halkaisija: 6,5 mm, paksuus: 2,3–3,5 mm).

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Dasselta on tarkoitettu aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille oireiden lievittämiseen:

- allergisessa nuhassa (ks. kohta 5.1),
- urtikariassa (ks. kohta 5.1).

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

*Aikuiset ja nuoret (yli 12-vuotiaat)*

Suosittelun annos on yksi Dasselta-tabletti kerran vuorokaudessa.

Jaksottaisessa allergisessa nuhassa (oireita esiintyy harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikkoa) hoidon kesto arvioidaan potilaan sairaushistorian mukaan. Hoito voidaan lopettaa kun oireet ovat hävinneet ja aloittaa uudelleen oireiden palatessa.

Jatkuvassa allergisessa nuhassa (oireita 4 päivänä viikossa tai useammin ja kauemmin kuin 4 viikon ajan) potilaalle voidaan ehdottaa jatkuvaa hoitoa allergeenialtistusjaksojen aikana.

#### *Pediatriset potilaat*

Desloratadiinin kliinisestä tehosta 12–17-vuotiailla nuorilla on vain rajoitetusti tutkimuskokemusta (ks. kohdat 4.8 ja 5.1).

Dasselta 5 mg kalvopäällysteisten tablettien turvallisuutta ja tehoa alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

#### Antotapa

Suun kautta.

Tabletti voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai loratadiinille.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä Dasselta-valmistetta vaikean munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä (ks. kohta 5.2).

Desloratadiinia on annettava varoen potilaille, joilla itsellään tai joiden suvussa on aiemmin ilmennyt kouristuskohtauksia, ja etenkin pienille lapsille (ks. kohta 4.8), sillä heille ilmaantuu herkemmin uusia kouristuskohtauksia desloratadiinihoidon aikana. Lääkäri voi harkita desloratadiinihoidon keskeyttämistä, jos potilaalla ilmenee hoidon aikana kouristuskohtaus.

Dasselta sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosigalaktoosin imeytymishäiriö, ei tulisi käyttää tätä valmistetta. Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

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

Kliinisesti merkityksellisiä yhteisvaikutuksia ei ole havaittu desloratadiini-tableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, joissa annettiin samanaikaisesti erytromysiiniä tai ketokonatsolia (ks. kohta 5.1).

##### Pediatriset potilaat

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

Kliinifarmakologisessa tutkimuksessa Dasselta-tablettienvalmisteen käyttö samanaikaisesti alkoholin kanssa ei voimistanut alkoholin suorituskykyä heikentävää vaikutusta (ks. kohta 5.1).

Markkinoilletulon jälkeisessä käytössä on kuitenkin raportoitu alkoholi-intoleranssia ja alkoholi-intoksikaatiota. Varovaisuutta on sen vuoksi syytä noudattaa, jos käytetään samanaikaisesti alkoholia.

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

##### Raskaus

Laaajat tiedot (yli 1000 raskaudesta) eivät viittaa desloratadiinin epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi desloratadiinin käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

##### Imetys

Desloratadiinia on havaittu hoitoa saaneiden naisten rintaruokkimissa vastasyntyneissä/imeväisissä. Desloratadiinin vaikutusta vastasyntyneeseen/imeväiseen ei tunneta. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko desloratadiini-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

##### Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Desloratadiinilla ei kliinisten tutkimusten perusteella ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Potilaille pitää kertoa, että useimmat käyttäjät eivät koe uneliaisuutta. Koska eri lääkkeiden vaikutus on kuitenkin yksilöllinen, on suositeltavaa neuvoa potilaita välttämään tarkkuutta vaativia toimia, kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä, kunnes he ovat varmoja siitä, miten tämä lääke vaikuttaa heihin.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

### Tiivistelmä turvallisuustiedoista

Kliinisissä tutkimuksissa eri käyttöaiheissa, kuten allergisessa nuhassa ja kroonisessa idiopaattisessa urtikariassa, desloratadiinin-valmisteen suositeltua 5 mg:n vuorokausiannosta käytettäessä haittavaikutuksia raportoitiin 3 % enemmän kuin lumeryhmässä. Yleisimmät haittavaikutukset, joita raportoitiin enemmän kuin lumelääkkeellä, olivat väsymys (1,2 %), suun kuivuminen (0,8 %) ja päänsärky (0,6 %).

### Pediatriset potilaat

578:lla 12–17-vuotiaalla nuorella potilaalla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa päänsärky oli yleisin haittavaikutus. Sitä esiintyi 5,9 %:lla desloratadiinia saaneista potilaista ja 6,9 %:lla lumelääkettä saaneista.

### Taulukoitu yhteenveto haittavaikutuksista

Alla olevassa taulukossa on lueteltu haittavaikutukset, joita raportoitiin kliinisissä tutkimuksissa enemmän kuin lumelääkkeellä ja muut valmisteen markkinoilletulon jälkeen raportoidut haittavaikutukset niiden esiintymistiheyden mukaan. Yleisyysluokat ovat: 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 ( $< 1/10\,000$ ) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

<b>Elinjärjestelmä</b>	<b>Yleisyysluokka</b>	<b>Desloratadiinilla todetut haittavaikutukset</b>
<b>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</b>	Tuntematon	Lisääntynyt ruokahalu
<b>Psyykkiset häiriöt</b>	Hyvin harvinainen Tuntematon	Hallusinaatiot Epänormaali käyttäytyminen, aggressiivisuus, masentunut mieliala
<b>Hermosto</b>	Yleinen Hyvin harvinainen	Päänsärky Heitehuimaus, uneliaisuus, unettomuus, psykomotorinen hyperaktiivisuus, kouristuskohtaukset
<b>Silmät</b>	Tuntematon	Kuivasilmäisyys
<b>Sydän</b>	Hyvin harvinainen Tuntematon	Takykardia, sydämen tykytys QT-ajan pidentyminen
<b>Ruoansulatuselimistö</b>	Yleinen Hyvin harvinainen	Suun kuivuminen Vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ruoansulatushäiriöt, ripuli
<b>Maksa ja sappi</b>	Hyvin harvinainen Tuntematon	Maksaentsyymien kohoaminen, bilirubiiniarvojen kohoaminen, maksatulehdus Ikterus
<b>Iho ja ihonalainen kudokset</b>	Tuntematon	Valoyliherkkyys
<b>Luusto, lihakset ja sidekudokset</b>	Hyvin harvinainen	Lihaskipu
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	Yleinen Hyvin harvinainen Tuntematon	Väsymys Yliherkkyysreaktiot (kuten anafylaksi, angioedeema, hengenahdistus, kutina, ihottuma ja urtikaria) Voimattomuus
<b>Tutkimukset</b>	Tuntematon	Painonnousu

### Pediatriset potilaat

Muita markkinoilletulon jälkeen pediatriisilla potilailla raportoituja haittavaikutuksia ovat QT-ajan pidentyminen, rytmihäiriöt, bradykardia, epänormaali käyttäytyminen ja aggressiivisuus. Näiden haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon.

Retrospektiivisessä havainnoivassa turvallisuustutkimuksessa saatiin viitteitä uusien kouristuskohtausten ilmaantuvuuden suurenemisesta 0–19-vuotiaalla potilailla desloratadiinihoidon aikana verrattuna jaksoihin, jolloin desloratadiini ei ollut käytössä. 0–4-vuotiaalla lapsilla

esiintyvyyden korjattu absoluuttinen suureneminen oli 37,5 tapausta (95 %:n luottamusväli: 10,5–64,5) 100 000:ta henkilövuotta kohti, ja uusien kouristuskohtausten esiintyvyyden taustataso oli 80,3 / 100 000 henkilövuotta. 5–19-vuotiailla potilailla esiintyvyyden korjattu absoluuttinen suureneminen oli 11,3 tapausta (95 %:n luottamusväli: 2,3–20,2) 100 000:ta henkilövuotta kohti, ja esiintyvyyden taustataso oli 36,4 / 100 000 henkilövuotta. (Ks. kohta 4.4.)

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Markkinoilletulon jälkeisessä käytössä havaittu yliannostukseen liittyvä haittavaikutusprofiili on samankaltainen kuin hoitoannoksilla, mutta vaikutukset voivat olla voimakkaampia.

#### Hoito

Yliannostustapauksessa on harkittava toimenpiteitä imeytymättömän vaikuttavan aineen poistamiseksi elimistöstä. Oireenmukaista hoitoa ja tukihoidotoimenpiteitä suositellaan.

Desloratadiini ei poistu hemodialyysissä. Sen eliminoitumista peritoneaalidialyysissä ei ole tutkittu.

#### Oireet

Kliinisessä moniannostutkimuksessa, jossa annettiin jopa 45 mg desloratadiinia (yhdeksän kertaa hoitoannos), ei havaittu kliinisesti merkittäviä vaikutuksia.

#### Pediatriset potilaat

Markkinoilletulon jälkeisessä käytössä havaittu yliannostukseen liittyvä haittavaikutusprofiili on samankaltainen kuin hoitoannoksilla, mutta vaikutukset voivat olla voimakkaampia.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut systeemiset antihistamiinit, ATC-koodi: R06AX27

#### Vaikutusmekanismi

Desloratadiini on väsyttämätön, pitkävaikutteinen histamiiniantagonisti, joka salpaa selektiivisesti perifeerisiä H<sub>1</sub>-reseptoreita suun kautta annettuna, sillä se ei pääse keskushermostoon.

Desloratadiinilla on todettu olevan antiallergisia ominaisuuksia *in vitro* -tutkimuksissa. Näitä ovat tulehdusreaktiota edistävien sytokiiniinien kuten IL-4, IL-6, IL-8 ja IL-13 vapautumisen estäminen ihmisen syöttösoluista/basofiileista, sekä adheesiomolekyylillä P-selektiinin ilmentymisen estäminen endoteelisoluissa. Näiden havaintojen kliinistä merkitystä ei ole vielä varmistettu.

#### Kliininen teho ja turvallisuus

Kliinisessä moniannostutkimuksessa ei havaittu tilastollisesti eikä kliinisesti merkitsevää kardiovaskulaarista vaikutusta, kun desloratadiinia annettiin enintään 20 mg/vrk 14 vuorokauden ajan. Kliinisfarmakologisessa tutkimuksessa, jossa desloratadiinia annettiin 45 mg/vrk (yhdeksänkertainen annos hoitoannokseen verrattuna) kymmenen vuorokauden ajan, ei havaittu QTc-välin pitenemistä.

Moniannostutkimuksissa, joissa tarkasteltiin desloratadiinin yhteisvaikutuksia ketokonatsolin ja erytromysiinin kanssa, desloratadiinin pitoisuus plasmassa ei muuttunut kliinisesti merkitsevästi.

Desloratadiini ei penetroidu helposti keskushermostoon. Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa suositellulla annoksella 5 mg/vrk, uneliaisuuden esiintyminen ei poikennut lumehoidon aikaisesta

esiintymisestä. Kliinisissä tutkimuksissa desloratadiini ei vaikuttanut psykomotoriseen suorituskykyyn 7,5 mg kerta-annoksena vuorokaudessa. Aikuisilla tehdyssä kerta-annostutkimuksessa 5 mg desloratadiinia ei vaikuttanut lentokyvyn arvioimisessa käytettäviin standardimittareihin mukaan lukien subjektiivisen uneliaisuuden paheneminen, tai lentämiseen liittyviin tehtäviin.

Kun alkoholia annettiin samanaikaisesti desloratadiinin kanssa kliinifarmakologisissa tutkimuksissa, alkoholin suorituskykyä heikentävä vaikutus ei voimistunut eikä uneliaisuus lisääntynyt. Desloratadiini- ja lumeryhmän potilaiden psykomotoriset testitulokset eivät poikenneet merkittävästi toisistaan, riippumatta siitä, oliko valmisteet annettu yksinään vai yhdessä alkoholin kanssa.

Allergista nuhaa sairastavilla potilailla desloratadiini lievitti tehokkaasti oireita, kuten aivastelua, nenän vuotamista ja kutinaa, silmien kutinaa, vuotamista ja punoitusta sekä kitalaen kutinaa. Desloratadiini piti oireet tehokkaasti hallinnassa 24 tunnin ajan.

#### Pediatriiset potilaat

Desloratadiinin tehoa ei ole selvästi osoitettu 12–17-vuotiailla nuorilla potilailla tehdyissä tutkimuksissa.

Kausiluonteinen ja ympärivuotinen allerginen nuha voidaan oireiden keston perusteella vaihtoehtoisesti luokitella jaksottaiseksi ja jatkuvaksi allergiseksi nuhaksi. Allerginen nuha määritellään jaksottaiseksi, kun oireita on harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikon ajan. Allerginen nuha määritellään jatkuvaksi, kun oireita on 4 päivänä viikossa tai useammin ja ne jatkuvat kauemmin kuin 4 viikkoa.

Elämänlaatumäärityksen perusteella desloratadiini vähensi tehokkaasti kausiluonteisen allergisen nuhan kokonaisvaikutuksia. Eniten parannusta saatiin kykyyn ratkaista käytännön ongelmia. Myös allergiaoireiden aiheuttamat päivittäisiin toimiin kohdistuvat rajoitukset vähenivät.

Kroonista idiopaattista urtikariaa tutkittiin urtikariatilojen kliinisenä mallina, koska niiden patofysiologia on samanlainen riippumatta etiologiasta, ja koska kroonisia potilaita on helpompi rekrytoida prospektiivisesti. Koska histamiinin vapautumisella on syy-yhteys kaikissa urtikariasairauksissa, desloratadiinin oletetaan olevan tehokas oireiden lievityksessä kroonisen idiopaattisen urtikarian lisäksi myös muissa urtikariatiloissa, kuten kliinisissä suosituksissa neuvotaan.

Kahdessa lumekontrolloidussa kuuden viikon pituisessa tutkimuksessa, jotka tehtiin kroonista idiopaattista urtikariaa sairastavilla potilailla, desloratadiini lievitti tehokkaasti kutinaa ja pienensi nokkosrokon paukamien kokoa ja lukumäärää ensimmäisen annosvälisen aikana. Kaikissa tutkimuksissa teho säilyi yli annosten ottamisen välisen 24 tunnin ajan. Tästä tutkimuksesta, kuten muistakin antihistamiineilla tehdyistä kroonista idiopaattista urtikariaa selvittävästä tutkimuksista, suljettiin pois potilaista se vähemmistö, joka ei reagoi antihistamiinille. 55 %:lla desloratadiinipotilaista kutina kutina parani vähintään 50 %:sesti. Lumeryhmässä vastaava tulos saavutettiin 19 %:lla potilaista. Desloratadiinihoito vähensi myös merkittävästi unitilaan ja päivittäisiin toimintoihin kohdistuvia häiriöitä, kun näitä muuttujia arvioitiin 4-pisteisellä asteikolla.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

### Imeytyminen

Desloratadiinin pitoisuus plasmassa on mitattavissa 30 minuutin kuluttua annostelusta. Desloratadiini imeytyy tehokkaasti, ja maksimipitoisuus saavutetaan noin 3 tunnin kuluttua. Loppuvaiheen puoliintumisaika on noin 27 tuntia. Desloratadiinin kumuloitumisaste oli puoliintumisaikan (noin 27 tuntia) ja kerran päivässä tapahtuvan annostelun mukainen. Desloratadiinin hyötöosuus oli suoraan verrannollinen annokseen alueella 5–20 mg.

Farmakokineettisessä tutkimuksessa, jossa potilasaineisto vastasi kausiluonteista allergista nuhaa sairastavien potilaiden yleistä joukkoa, 4 %:lla koehenkilöistä desloratadiinin pitoisuus oli muita korkeampi. Tämä prosenttiluku voi vaihdella etnisen taustan mukaan. Suurin desloratadiinipitoisuus oli keskimäärin kolminkertainen noin 7 tunnin kuluttua annoksen ottamisesta ja loppuvaiheen

puoliintumisaika noin 89 tuntia. Näillä potilailla havaittu turvallisuusprofiili oli samanlainen kuin väestössä yleensä.

#### Jakautuminen

Desloratadiini sitoutuu kohtalaisesti (83 %–87 %) plasman proteiineihin. Kliinisesti merkitsevää lääkeaineen kumuloitumista ei ole havaittu, kun desloratadiinia on annettu kerran päivässä (5–20 mg) 14 vuorokauden ajan.

#### Biotransformaatio

Vielä ei ole tunnistettu sitä entsyymiä, joka saa aikaan desloratadiinin metaboloitumisen. Siksi yhteisvaikutusten mahdollisuutta muiden lääkeaineiden kanssa ei voi sulkea pois. Desloratadiini ei salpaa CYP3A4-isoentsyymiä *in vivo*, ja *in vitro*-tutkimukset ovat osoittaneet, että lääkeaine ei salpaa CYP2D6-isoentsyymiä eikä se ole P-glykoproteiinin substraatti tai estäjä.

#### Eliminaatio

Ateria (runsaasti rasvaa ja energiaa sisältävä aamiainen) ei vaikuttanut desloratadiinin jakautumiseen kerta-annostutkimuksessa, jossa desloratadiiniannos oli 7,5 mg. Toisessa tutkimuksessa greippimehulla ei ollut vaikutusta desloratadiinin farmakokinetiikkaan.

#### Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Desloratadiinin farmakokinetiikkaa verrattiin munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla ja terveillä koehenkilöillä yhdessä kerta-annostutkimuksessa ja yhdessä moniannostutkimuksessa. Kerta-annostutkimuksessa desloratadiinialtistus oli noin 2 kertaa suurempi lievää tai keskivaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla kuin terveillä koehenkilöillä ja noin 2,5 kertaa suurempi vaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla kuin terveillä koehenkilöillä. Moniannostutkimuksessa vakaa tila saavutettiin 11. päivän jälkeen. Terveisiin koehenkilöihin verrattuna desloratadiinialtistus oli noin 1,5-kertainen lievää tai keskivaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla ja noin 2,5-kertainen vaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla. Kummassakaan tutkimuksessa muutokset desloratadiini- ja 3-hydroksidesloratadiinialtistuksessa (AUC ja  $C_{max}$ ) eivät olleet kliinisesti merkittäviä.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Desloratadiini on loratadiinin primaari aktiivinen metaboliitti. Desloratadiinilla ja loratadiinilla tehdyt prekliiniset tutkimukset osoittivat, ettei aineiden toksisuusprofiilien välillä ole merkittäviä määrällisiä eikä laadullisia eroja, kun loratadiinialtistus vastaa desloratadiinialtistusta.

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Desloratadiinilla ja loratadiinilla tehdyissä tutkimuksissa todettiin, etteivät ne se ole karsinogeenisia aineita.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### Tabletin ydin:

Mikrokiteinen selluloosa (E460)  
Hypromelloosi (E464)  
Kloorivetyhappo (E507) (pH:n säätöön)  
Natriumhydroksidi (E524) (pH:n säätöön)  
Maissitärkkelys  
Laktoosimonohydraatti  
Talkki (E553b)

#### Kalvopäällyste:

Hypromelloosi (E464)  
Makrogoli  
Laktoosimonohydraatti  
Titaanidioksidi (E171)  
Indigokarmiini (E132)

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

5 vuotta

Kesto aika tablettipurkin avaamisen jälkeen: 3 kuukautta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Läpipainopakkaus (OPA/Al/PVC//Al): 7, 10, 20, 30, 50, 90 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia kotelossa.

Tablettipurkki (HDPE, tilavuus 60 ml), jossa PP-suljin ja kuivausaine: 250 kalvopäällysteistä tablettia kotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

7 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/11/739/001

10 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/11/739/002

20 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/11/739/003

30 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/11/739/004

50 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/11/739/005

90 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/11/739/006

100 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/11/739/007

250 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/11/739/008

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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 28 marraskuu 2011

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16 elokuuta 2016



## 10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T)  
VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT  
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT  
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA  
KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Saksa

Lääkevalmisteiden painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

### **• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteiden osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

### **• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Ei sovelleta.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**KOTELO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Dasselta 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
desloratadiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg desloratadiinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaine: laktoosimonohydraatti.  
Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

kalvopäällysteinen tabletti

*läpipainopakkaus:*

7 kalvopäällysteistä tablettia  
10 kalvopäällysteistä tablettia  
20 kalvopäällysteistä tablettia  
30 kalvopäällysteistä tablettia  
50 kalvopäällysteistä tablettia  
90 kalvopäällysteistä tablettia  
100 kalvopäällysteistä tablettia

*tablettipurkki:*

250 kalvopäällysteistä tablettia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**tablettipurkki:**

Kestoaika tablettipurkin avaamisen jälkeen: 3 kuukautta.

Avattu (pvm): \_\_\_\_\_

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

7 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/11/739/001  
10 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/11/739/002  
20 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/11/739/003  
30 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/11/739/004  
50 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/11/739/005  
90 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/11/739/006  
100 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/11/739/007  
250 kalvopäällysteistä tablettia: EU/1/11/739/008

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Dasselta 5 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN



**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Dasselta 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
desloratadiini

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

KRKA

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Dasselta 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
desloratadiini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg desloratadiinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaine: laktoosimonohydraatti.  
Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

kalvopäällysteinen tabletti

250 kalvopäällysteistä tablettia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Kestoaika tablettipurkin avaamisen jälkeen: 3 kuukautta.

Avattu (pvm): \_\_\_\_\_

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Dasselta 5 mg kalvopäällysteiset tabletit** desloratadiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Dasselta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dasselta-tabletteja
3. Miten Dasselta-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dasselta-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Dasselta on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Dasselta on**

Dasselta sisältää desloratadiinia, joka on antihistamiini.

##### **Miten Dasselta vaikuttaa**

Dasselta on allergialääke, joka ei aiheuta väsymystä. Se auttaa hillitsemään allergisia reaktioita ja niiden oireita.

##### **Milloin Dasselta-valmistetta käytetään**

Dasselta lievittää allergisen nuhan (allergian, esim. heinänuhan tai pölypunkki-allergian aiheuttama nenäkäytävän tulehdus) oireita aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla. Näitä oireita ovat aivastelu, nenän vuotaminen tai kutina, kitalaen kutina sekä silmien kutina, punoitus ja vuotaminen.

Dasselta-valmistetta käytetään myös lievittämään nokkosihottuman (allergian aiheuttama ihosairaus) oireita. Näitä oireita ovat kutina ja paukamet.

Oireiden lievittyminen kestää koko vuorokauden ajan ja niin voit toimia ja nukkua normaalisti.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dasselta-tabletteja**

##### **Älä käytä Dasselta-tabletteja**

- jos olet allerginen desloratadiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai loratadiinille.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Dasselta-valmistetta:

- jos munuaistesi toiminta on heikkoa.
- jos sinulla tai suvussasi on aiemmin ollut kouristuskohtauksia.

##### **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 12-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Dasselta**

Dasselta-valmisteella ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

### **Dasselta-ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Dasselta voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa. Varovaisuutta on noudatettava, jos Dasselta-valmistetta otetaan yhdessä alkoholin kanssa.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Dasselta-valmisteen ottaminen ei ole suositeltavaa, jos olet raskaana tai imetät.

### **Hedelmällisyys**

Ei ole tietoja vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Käytettäessä suositeltuja annoksia ei ole todennäköistä, että tämä lääke vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Vaikka useimmat käyttäjät eivät koe uneliaisuutta, on suositeltavaa, että vältät tarkkuutta vaativia toimia kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä, kunnes olet varma siitä, miten tämä lääkevalmiste vaikuttaa sinuun.

### **Dasselta-tabletit sisältävät laktoosia ja natriumia**

Ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkkeen ottamista, jos on havaittu, että elimistösi ei siedä joitain sokereita.

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

## **3. Miten Dasselta-tabletteja käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten, kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

### **Aikuiset ja yli 12-vuotiaat**

Suosittelun annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa veden kera, aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Tämä lääke otetaan suun kautta.

Tabletti niellään kokonaisena.

Hoidon kestoon liittyen, lääkäri määrittää minkälaisesta allergisesta nuhasta kärsit ja päättää kuinka pitkään sinun tulee ottaa Dasselta-valmistetta.

Jos allerginen nuhasi on jaksottaista (oireita on harvemmin kuin 4 päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin 4 viikkoa), lääkäri suosittelee, että hoidon kesto arvioidaan aiemman sairaushistoriasi perusteella.

Jos allerginen nuhasi on jatkuvaa (oireita on 4 päivänä viikossa tai useammin ja ne jatkuvat kauemmin kuin 4 viikkoa), lääkäri voi suositella pitempiketoista hoitoa.

Urtikariassa hoidon kesto voi vaihdella potilaasta toiseen ja sen vuoksi sinun tulee noudattaa lääkärin antamia ohjeita.

### **Jos otat enemmän Dasselta-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Ota Dasselta-valmistetta vain lääkärin ohjeen mukaan. Jos otat vahingossa yliannoksen, sen ei oleteta aiheuttavan vakavia haittavaikutuksia. Jos kuitenkin otit Dasselta-valmistetta enemmän kuin sinulle oli määrätty, kerro heti lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Jos unohdat ottaa Dasselta-tabletteja**

Jos unohdat ottaa annoksen ajallaan, ota se niin pian kuin mahdollista ja palaa sitten normaaliin lääkkeenottoaikatauluun. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Desloratidiinin markkinoillaolon aikana on hyvin harvoin raportoitu vakavia yliherkkyysoireita (hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kutina, nokkosihottuma ja turvotus). Jos huomaat jonkin näistä vakavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Kliinisissä tutkimuksissa aikuisilla havaitut haittavaikutukset olivat suunnilleen samoja kuin lumelääkkeellä. Väsymystä, suun kuivumista ja päänsärkyä raportoitiin kuitenkin useammin kuin lumelääkkeellä. Nuorilla yleisin raportoitu haittavaikutus oli päänsärky.

Desloratidiinin kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset: seuraavia voi esiintyä alle yhdellä käyttäjällä kymmenestä

- väsymys
- suun kuivuminen
- päänsärky

#### Aikuiset

Desloratidiinin markkinoillaolon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin harvinaisia (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:stä):

- vakavat yliherkkyysoireet
- ihottuma
- sydämen hakkaaminen tai epäsäännöllinen pulssi
- nopea sydämensyke
- vatsakipu
- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsavaivat
- ripuli
- huimaus
- uneliaisuus
- nukkumisvaikeudet
- lihaskipu
- aistiharhat
- kouristuskohtaukset
- levottomuus, johon liittyy lisääntynyt kehon liike
- maksatulehdus
- maksan toimintahäiriöt

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- epätavallinen voimattomuus,
- ihon ja/tai silmien keltaisuus,

- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle, jopa utuisella säällä, ja UV-valolle, esimerkiksi solariumin UV-valolle,
- sydämensykkeen muutokset,
- epänormaali käyttäytyminen,
- aggressiivisuus,
- painonnousu,
- lisääntynyt ruokahalu,
- masentunut mieliala,
- kuivasilmäisyys.

#### Lapset

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- hidas sydämensyke,
- sydämensykkeen muutos,
- epänormaali käyttäytyminen,
- aggressiivisuus.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **5. Dasselta-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Kestoaika tablettipurkin avaamisen jälkeen: 3 kuukautta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Dasselta sisältää**

- Vaikuttava aine on desloratadiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg desloratadiinia.
- Muut aineet tabletin ytimessä ovat: mikrokiteinen selluloosa (E460), hypromelloosi (E464), kloorivetyhappo (E507) (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (E524) (pH:n säätöön), maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2, Dasselta sisältää laktoosia ja natriumia) ja talkki (E553b).
- Muut aineet kalvopäällysteessä ovat: hypromelloosi (E464), makrogoli, laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2, Dasselta sisältää laktoosia ja natriumia), titaanidioksidi (E171) ja indigokarmiini (E132).

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Vaaleansininen, pyöreä, kalvopäällysteinen, viistoreunainen tabletti (halkaisija: 6,5 mm, paksuus: 2,3–3,5 mm).

Dasselta on pakattu pahvikoteloon, jossa on läpipainopakkausissa 7, 10, 20, 30, 50, 90 ja 100



kalvopäällysteistä tablettia, ja tablettipurkkiin, jossa on 250 kalvopäällysteistä tablettia.  
Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

### **Valmistaja**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

### **België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

### **България**

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

### **Danmark**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

### **Malta**

E. J. Busuttill Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

### **Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

### **Nederland**

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

### **Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

### **Norge**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

### **Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

### **Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

### **España**

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

### **Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

### **France**

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

### **Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

### **Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

### **România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

### **Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 413 3710

### **Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

### **Ísland**

### **Slovenská republika**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**  
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**  
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**  
KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**  
KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

**Sverige**  
KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 413 3710

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**LIITE IV**

**TIETEELLISET PÄÄTELMÄT JA PERUSTEET MYYNTILUPIEN EHTOJEN  
MUUTTAMISELLE**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt desloratadiinia koskevista määrääjain julkaistavista turvallisuusraporteista (PSUR), lääkevalmistekomitean (CHMP) päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon kirjallisuudesta saatavilla olevat tiedot, muun muassa joissakin tapauksissa havaittu tiivis ajallinen yhteys, oireiden häviäminen valmisteen käytön päättymisen jälkeen ja/tai oireiden uusiutuminen valmisteen käytön uudelleen aloittamisen jälkeen, sekä uskottava vaikutusmekanismi, PRAC pitää vähintään kohtuullisen mahdollisena, että desloratadiinilla on syy-yhteys masentuneen mielialan kehittymiseen. PRAC katsoi johtopäätöksensä, että desloratadiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Kuten kirjallisuudessa ja joidenkin myyntiluvan haltijoiden turvallisuussignaaleja koskevissa kohdissa on kuvattu, Maailman terveysjärjestö on raportointikauden aikana tunnistanut kuivasilmäisyyden desloratadiinin mahdolliseksi turvallisuussignaaliksi. Desloratadiinin antikolinergisten ominaisuuksien perusteella ja tukeutuen raporteihin, joissa on kuvattu lyhyt aika reaktion ilmaantumiseen ja sekä oireiden häviäminen valmisteen käytön päättymisen jälkeen että oireiden uusiutuminen valmisteen käytön uudelleen aloittamisen jälkeen, PRAC katsoo, että kohdan ”kuivasilmäisyys” lisäämistä valmistetietoihin ja pakkausselosteisiin on harkittava.

Lääkevalmistekomitea (CHMP) on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä päätelmistä.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Desloratadiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella lääkevalmistekomitea katsoo, että desloratadiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan/myyntilupien muuttamista.