

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Dasselta 5 mg filmuhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg af desloratadíni.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 16,15 mg af laktósa (sem einhýdrat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Ljósbláar, kringlóttar, filmuhúðaðar töflur með skálaga brúnum (þvermál: 6,5 mm, þykkt: 2,3-3,5 mm).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Dasselta er ætlað fullorðnum og unglingum, 12 ára og eldri, til að draga úr einkennum:

- ofnæmiskvefs (sjá kafla 5.1),
- ofsakláða (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og unglíngar (12 ára og eldri)

Ráðlagður skammtur af Dasselta er ein tafla einu sinni á sólarhring.

Skammvinnt ofnæmiskvef (einkenni vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) skal meðhöndla í samræmi við sjúkrasögu sjúklingsins og hætta má meðferð þegar einkenni hverfa og hefja hana að nýju þegar einkenni koma aftur.

Við þrálátt ofnæmiskvef (einkenni vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur) gæti sjúklíngurinn þurft á áframhaldandi meðferð að halda meðan ofnæmistímínn varir.

Börn

Takmörkuð reynsla af verkun er úr klínískum rannsóknum við notkun desloratadíns hjá unglingum á aldrinum 12 til 17 ára (sjá kafla 4.8 og 5.1).

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Dasselta 5 mg filmuhúðaðra taflna hjá börnum yngri en 12 ára.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Töfluna má taka með eða án matar.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 eða fyrir loratadíni.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Dasselta ætti að nota með varúð ef um er að ræða alvarlega vanstarfsemi nýrna (sjá kafla 5.2).

Gæta skal varúðar við gjöf deslórátadíns hjá sjúklingum með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog, sérstaklega hjá ungum börnum (sjá kafla 4.8), sem er hættara við að fá ný flog meðan á meðferð með deslórátadíni stendur. Hugsanlega þarf að hætta meðferð með deslórátadíni hjá sjúklingum sem fá flog meðan á meðferð stendur.

Dasselta inniheldur laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða vanfrásog glúkósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki nota lyfið. Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríumi í hverri töflu, þ.e. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar klínískar milliverkanir sem hafa þýðingu hafa komið í ljós í klínískum rannsóknum á deslórátadín-töflum þar sem erýtrómýsín eða ketókónasól var gefið samtímis (sjá kafla 5.1).

Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

Í klínískri lyfjafræðilegri rannsókn jók taka deslórátadín taflna samtímis alkóhóli ekki skerðandi áhrif alkóhóls á frammistöðu (sjá kafla 5.1). Hinsvegar hefur verið greint frá tilvikum alkóhólþols og eitrana við notkun eftir markaðssetningu. Þess vegna er ráðlagt að gæta varúðar ef alkóhóls er neytt samhliða.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu (yfir 1.000 þunganir) og þær benda til þess að deslórátadín valdi hvorki vansköpun né eitruverkunum á fóstur/nýbura. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun deslórátadín á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Deslórátadín hefur greinst brjóstmylkingum ef móðirin notar lyfið. Áhrif deslórátadíns á börn sem eru á brjósti eru ekki þekkt. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með deslórátadín.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Samkvæmt klínískum rannsóknum hefur deslórátadín engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Upplýsa skal sjúklinga um að flestir einstaklingar finni ekki fyrir svefnhöfða. Engu að síður getur svörun einstaklinga við öllum lyfjum verið mismunandi og er mælt með því að sjúklingar framkvæmi ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar, fyrr en þeir hafa áttað sig á því hvaða áhrif lyfið hefur á þá.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Í klínískum rannsóknum sem gerðar voru á mörgum ábendingum þ.m.t. ofnæmiskvefi og langvinnum ofsakláða af óþekktum toga, eftir ráðlagðan 5 mg skammt daglega, var skýrt frá aukaverkunum vegna deslórátadíns hjá 3% sjúklinga umfram þá sem fengu lyfleysu. Algengustu aukaverkanir umfram

lyfleysu voru þreyta (1,2%), munnþurrkur (0,8%) og höfuðverkur (0,6%).

Börn

Í klínískri rannsókn með 578 sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára var höfuðverkur algengasta aukaverkunin og kom fram hjá 5,9% sjúklinga sem fengu deslórátadín og hjá 6,9% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Tafla yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana sem oftast var greint frá en fyrir lyfleysu í klínískum rannsóknum og aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu eru taldar upp í eftirfarandi töflu. Tíðnin er skilgreind sem mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

| Líffæraflokkur | Tíðni | Aukaverkanir sem hafa komið fram hjá deslórátadín |
|--|--|--|
| Efnaskipti og næring | Tíðni ekki þekkt | Aukin matarlyst |
| Geðræn vandamál | Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt | Ofskynjanir Óeðlilegt atferli, árásarhneigð, depurð |
| Taugakerfi | Algengar Koma örsjaldan fyrir | Höfuðverkur Sundl, svefnhöfgi, svefnleysi, skynhreyfi ofvirkni, flog |
| Augu | Tíðni ekki þekkt | Augþurrkur |
| Hjarta | Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt | Hraðtaktur, hjartsláttarónot Lenging QT bils |
| Meltingarfæri | Algengar Koma örsjaldan fyrir | Munnþurrkur Kviðverkir, flökurleiki, uppköst, meltingartruflanir, niðurgangur |
| Lifur og gall | Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt | Hækkuð lifrarsím, hækkað bilirúbín, lifrabólga Gula |
| Húð og undirhúð | Tíðni ekki þekkt | Ljósnaemi |
| Stoðkerfi og stoðvefur | Koma örsjaldan fyrir | Vöðvaþrautir |
| Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað | Algengar Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt | Þreyta Ofnæmisviðbrögð (s.s. bráðaofnæmi, ofsabjúgur, mæði, kláði, útbrot og ofsakláði) Þröttleysi |
| Rannsóknarniðurstöður | Tíðni ekki þekkt | Þyngdaraukning |

Börn

Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu hjá börnum með óþekktri tíðni eru meðal annars lenging QT bils, hjartsláttartruflun, hægsláttur, óeðlilegt atferli og árásarhneigð.

Afturskyggn áhorfsrannsókn á öryggi gaf til kynna aukna tíðni nýrra floga hjá sjúklingum á aldrinum 0 til 19 ára þegar þeir fengu deslórátadín samanborið við tímabil sem þeir fengu ekki deslórátadín. Meðal barna á aldrinum 0-4 ára var leiðrétt hrein hækking 37,5 (95% öryggisbil (CI) 10,5-64,5) fyrir hver 100.000 mannaár (person years) með bakgrunnshlutfall nýrra floga sem nam 80,3 fyrir hver 100.000 mannaár. Meðal sjúklinga á aldrinum 5-19 ára var leiðrétt hrein hækking 11,3 (95% CI 2,3-20,2) fyrir hver 100.000 mannaár með bakgrunnshlutfall sem nam 36,4 fyrir hver 100.000 mannaár. (Sjá kafla 4.4)

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

Meðferð

Ef um ofskömmun er að ræða skal beita hefðbundnum úrræðum til að fjarlægja virka efnið sem ekki hefur frásogast. Mælt er með einkenna- og stuðningsmeðferð.

Ekki er unnt að fjarlægja deslórátadín með blóðskilun. Ekki er vitað hvort unnt er að fjarlægja deslórátadín með kviðskilun.

Einkenni

Samkvæmt fjölskammta klínískri rannsókn, þar sem allt að 45 mg af deslórátadíni voru gefin (nífaldur klínískur skammtur), komu engin klínísk mikilvæg áhrif fram.

Börn

Aukaverkanirnar sem tengjast ofskömmun, eins og hafa komið fram við notkun eftir markaðssetningu eru svipaðar þeim sem koma fram við meðferðarskammta, en umfang aukaverkananna getur verið meira.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur ofnæmislyf til altækrar notkunar (systemic use), ATC-flokkur: R06AX27

Verkunarháttur

Deslórátadín hefur ekki slævandi verkun, er langverkandi histamínblokki með sérhæfða verkun á úttauga H1-viðtaka. Eftir inntöku, blokkar deslórátadín sérhæft úttauga histamín H1-viðtaka vegna þess að efnið kemst ekki inn í miðtaugakerfið.

Deslórátadín hefur sýnt ofnæmishindrandi eiginleika í *in vitro* rannsóknum. Þetta felur í sér blokkun á losun forbólguvaldandi cýtókína eins og IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 úr mastfrumum/lútfíklum, og jafnframt hindrun á tjáningu viðloðunarmólikúlsins P-selektíns á innanþekjufrumum. Klínískt mikilvægi þessara athugana hefur ekki verið staðfest.

Verkun og öryggi

Í fjölskammta klínískri rannsókn þar sem allt að 20 mg af deslórátadíni var gefið daglega í 14 daga, sáust engin tölfræðileg eða klínískt marktæk áhrif á hjarta og æðar. Í klínískri lyfjafræðilegri rannsókn þar sem deslórátadín var gefið í skammtinum 45 mg daglega (nífaldur klínískur skammtur) í 10 daga, sást engin lenging á QT bilinu.

Ekki komu fram neinar klínískt mikilvægar breytingar á plasmabéttni deslórátadíns í fjölskammta rannsóknum á milliverkunum við ketókónasól og erytrómýsín.

Deslórátadín kemst ekki auðveldlega inn í miðtaugakerfið. Í klínískum samanburðarrannsóknum þar sem gefinn var ráðlagður dagskammtur, 5 mg, jókst ekki tíðni svefnhöfga samanborið við lyfleysu. Gjöf 7,5 mg af deslórátadíni í einum skammti daglega hafði engin áhrif á skynhreyfigetu í klínískum rannsóknum. Í stakskammta rannsókn sem fram fór á fullorðnum einstaklingum, hafði deslórátadín 5 mg ekki áhrif á staðlaðar mælingar sem sýna hæfni manna til stjórnunar flugvéla, þar með talið olli það heldur ekki einstaklingsbundinni aukningu á syfju eða lélegri frammistöðu við verkefni sem tengdust fluginu.

Í klínískum lyfjafræðilegum rannsóknum jók gjöf samtímis alkóhóli, hvorki skerðandi áhrif alkóhóls á

frammistöðu né syfju. Enginn marktækur munur var á niðurstöðum skynhreyfiprófs á milli deslórátadíns hópsins og lyfleysuhópsins, hvort sem lyfið var gefið eitt sér eða með áfengi.

Hjá sjúklingum með ofnæmiskvef var deslórátadín árangursríkt til að draga úr einkennum eins og hnerra, nefrennsli og kláða, ásamt augnkláða, tárarennisli og roða í augum og kláða í efri góm. Deslórátadín dró úr einkennum í 24 klukkustundir.

Börn

Ekki hefur að fullu verið sýnt fram á verkun deslórátadín taflna í rannsóknum á sjúklingum á aldrinum 12 til 17 ára.

Auk viðurkenndrar flokkunar sem árstíðabundið og viðvarandi ofnæmiskvef, má einnig flokka ofnæmiskvef sem skammvinnt ofnæmiskvef og þrálátt ofnæmiskvef eftir því hve lengi einkennin vara. Um skammvinnt ofnæmiskvef er að ræða þegar einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur, en þrálátt ofnæmiskvef þegar einkennin vara í 4 daga eða meira í viku og lengur en í 4 vikur.

Deslórátadín var áhrifaríkt til að lina einkenni árstíðabundins ofnæmiskvefs eins og heildarstigafjöldi í spurningalista varðandi nefslímu- og tárubólgu og lífsgæði, leiddi í ljós. Mesta breyting til batnaðar sást á sviði raunhæfra vandamála (practical problems) og daglegrar virkni sem sjúkdómseinkennin höfðu hamlandi áhrif á.

Langvinnur ofsakláði af óþekktum toga var rannsakaður sem líkan fyrir ofsakláðasjúkdóma, þar sem undirliggjandi lífeðlismeinafræði er svipuð, án tillits til uppruna sjúkdómsins og vegna þess að sjúklingar með langvinnan ofsakláða geta tekið þátt í framskyggðri rannsókn. Þar sem histamínlosun er orsakandi þáttur í öllum ofsakláðasjúkdómum, er gert ráð fyrir, að auk þess að draga úr langvinnum ofsakláða af óþekktum toga sé deslórátadín einnig áhrifaríkt við að draga úr einkennum annarra ofsakláðasjúkdóma, í samræmi við klínískar leiðbeiningar.

Í tveimur sex vikna samanburðarrannsóknum með lyfleysu á sjúklingum með langvinnan ofsakláða af óþekktum toga, var deslórátadín árangursríkt til að draga úr kláða og minnka umfang og fjölda ofsakláðatilfella í lok fyrsta skammtatímabilsins. Í hverri rannsókn hélst verkunin í þær 24 klukkustundir sem liðu á milli skammta. Eins og í öðrum rannsóknum á andhistamínnum við langvinnum ofsakláða af óþekktum toga, voru þeir örfáu sjúklingar útilokaðir sem vitað var að væru ómóttækilegir fyrir verkun andhistamína. Það dró meira en 50% úr kláðanum hjá 55% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með deslórátadíni miðað við 19% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu. Meðhöndlun með deslórátadíni dró einnig marktækt úr svefntruflunum og truflunum á starfsgetu, en þær breytur eru mældar og ákvarðaðar á kvarðanum núll til fjórir.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Plasmabéttni deslórátadíns er mælanleg innan 30 mínútna eftir gjöf þess. Deslórátadín frásogast vel og næst hámarksbéttni eftir u.þ.b. 3 klukkustundir; helmingunartími lokafasa er u.þ.b. 27 klukkustundir. Magn uppsafnaðs deslórátadíns var í samræmi við helmingunartíma þess (u.þ.b. 27 klukkustundir) og skömmtunartíðni lyfsins einu sinni á dag. Aðgengi deslórátadíns var í hlutfalli við skammtastærðina á bilinu 5 mg til 20 mg.

Í rannsókn á lyfjahvörfum þar sem samsetning sjúklingahópsins var dæmigerð fyrir þann hluta þýðisins sem þjáist af árstíðabundnu ofnæmiskvefi náðu 4% einstaklinga hærri þéttni deslórátadíns. Þetta hlutfall getur verið breytilegt eftir uppruna fólks. Hámarksbéttni deslórátadíns var u.þ.b. 3 sinnum hærri eftir u.þ.b. 7 klukkustundir við lokahelmingunartímann u.þ.b. 89 klukkustundir. Öryggissnið þessara einstaklinga var ekki frábrugðið því sem var í almenna þýðinu.

Dreifing

Deslórátadín er miðlungsmikið bundið plasmapróteinum (83%-87%). Engin vísbending er um lyfjauppsöfnun sem hefur klíníska þýðingu eftir skammt einu sinni á dag af deslórátadíni (5 mg til 20 mg) í 14 daga.

Umbrot

Ekki hafa ennþá verið borin kennsl á ensím sem sér um umbrot deslórátadíns, og þess vegna er ekki hægt að útiloka alveg milliverkanir við önnur lyf. Deslórátadín blokkar ekki CYP3D4 *in vivo*, og *in vitro* rannsóknir hafa sýnt fram á að lyfið blokkar ekki CYP2D6 og er hvorki hvarfefni né hemill á P-glykóprótein.

Brotthvarf

Í stakskammtarannsókn með 7,5 mg af deslórátadíni hafði fæða engin áhrif (fituríkur, hitaæiningaríkur morgunverður) á upptöku deslórátadíns. Í annarri rannsókn hafði greipaldinsafi engin áhrif á frásog og dreifingu deslórátadíns.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Lyfjahvörf deslórátadíns hjá sjúklingum með langvinna vanstarfsemi nýrna voru borin saman við lyfjahvörf hjá heilbrigðum einstaklingum í einni stakskammtarannsókn og einni fjölskammtarannsókn. Í stakskammtarannsókninni var útsetningin fyrir deslórátadíni u.þ.b. 2 falt hærri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna, samanborið við heilbrigða einstaklinga. Í fjölskammtarannsókninni náðist jafnvægisástand eftir dag 11 og samanborið við heilbrigða einstaklinga þá var útsetningin fyrir deslórátadíni u.þ.b. 1,5 falt hærri hjá einstaklingum með væga til miðlungsmikla langvinna vanstarfsemi nýrna og u.þ.b. 2,5 falt hærri hjá einstaklingum með verulega langvinna vanstarfsemi nýrna. Í báðum rannsóknum höfðu breytingar á útsetningu (AUC og C_{max}) fyrir deslórátadíni og 3-hýdroxýdeslórátadíni ekki klínískt vægi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Deslórátadín er helsta virka umbrotsefni lórátadíns. Rannsóknir á deslórátadíni og lórátadíni, sem ekki voru klínískar, sýndu engan eiginlegan eða megindlegan mun, með tilliti til eiturverkana, á deslórátadíni og lórátadíni við sambærilega sambærilega útsetningu fyrir deslórátadíni.

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafraðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðæfni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska. Sýnt var fram á í rannsóknum að deslórátadín og lórátadín höfðu engin krabbameinsvaldandi áhrif.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Örkristallaður sellulósi (E460)

Hýprómellósi (E464)

Saltsýra (E507) (til að stilla sýrustig (pH))

Natríumhýdroxíð (E524) (til að stilla sýrustig (pH))

Maíssterkja

Laktósaeinhýdrat

Talkúm (E553b)

Filmuhúð:

Hýprómellósi (E464)

Makrógól

Laktósaeinhýdrat

Títantvíoxíð (E171)

Indigókarmín (E132)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár

Geymsluþol eftir fyrstu opnun töfluíláts: 3 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynna (OPA/ál/PVC//ál): 7, 10, 20, 30, 50, 90 og 100 filmuhúðaðar töflur, í öskju.
Töfluílát (HDPE, rúmmál 60 ml), PP lok með þurrkefni: 250 filmuhúðaðar töflur, í öskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28 nóvember 2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 16. ágúst 2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun (RMP)**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Dasselta 5 mg filmhúðaðar töflur
deslóratafín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 5 mg af deslóratafíni.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: Laktósaeinhýdrat.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmhúðuð tafla

fyrir þynnu:

7 filmhúðaðar töflur
10 filmhúðaðar töflur
20 filmhúðaðar töflur
30 filmhúðaðar töflur
50 filmhúðaðar töflur
90 filmhúðaðar töflur
100 filmhúðaðar töflur

fyrir töflulát:

250 filmhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

fyrir töfluílát:

Geymsluþol eftir fyrstu opnun töfluíláts: 3 mánuðir.

Dags. opnunar: _____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

7 filmuhúðaðar töflur: EU/1/11/739/001

10 filmuhúðaðar töflur: EU/1/11/739/002

20 filmuhúðaðar töflur: EU/1/11/739/003

30 filmuhúðaðar töflur: EU/1/11/739/004

50 filmuhúðaðar töflur: EU/1/11/739/005

90 filmuhúðaðar töflur: EU/1/11/739/006

100 filmuhúðaðar töflur: EU/1/11/739/007

250 filmuhúðaðar töflur: EU/1/11/739/008

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Dasselta 5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

Dasselta 5 mg filmhúðaðar töflur
deslórataðín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

KRKA

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

LÍMMIÐI

1. HEITI LYFS

Dasselta 5 mg filmhúðaðar töflur
deslóratafín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmhúðuð tafla inniheldur 5 mg af deslóratafíni.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: Laktósaeynhýdrat.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmhúðuð tafla

250 filmhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Geymsluþol eftir fyrstu opnun töflufláts: 3 mánuðir.
Dags. opnunar: _____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Dasselta 5 mg filmuhúðaðar töflur deslórátadín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Dasselta og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dasselta
3. Hvernig nota á Dasselta
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dasselta
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Dasselta og við hverju það er notað

Hvað er Dasselta

Dasselta inniheldur deslórátadín sem er andhistamín.

Hvernig virkar Dasselta

Dasselta er ofnæmislyf sem veldur ekki syfju. Það hjálpar við að hafa hemil á ofnæmisviðbrögðum og einkennum þeirra.

Hvenær á að nota Dasselta

Dasselta dregur úr einkennum ofnæmiskvefs (bólga í nefgöngum vegna ofnæmis, t.d. heymæði eða ofnæmi fyrir rykmaurum) hjá fullorðnum og unglíngum, 12 ára og eldri. Einkennin eru hnerri, nefrennsli og kláði í nefi, kláði í efri góm, kláði í augum, rauð eða tárbot augu.

Dasselta er einnig notað til að draga úr einkennum ofsakláða (einkenni í húð vegna ofnæmis). Einkennin eru kláði og ofsakláði.

Léttir þessara einkenna varir allan daginn og hjálpar þér við að endurheimta eðlilega starfsgetu og eðlilegan svefn.

2. Áður en byrjað er að nota Dasselta

Ekki má taka Dasselta

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir deslórátadíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða lórátadíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Dasselta er notað:

- ef þú ert með lélega nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með heilsufars- eða fjölskyldusögu um flog.

Börn og unglíngar

Ekki gefa börnum yngri en 12 ára lyfið.

Notkun annarra lyfja samhliða Dasselta

Ekki er vitað um milliverkanir Dasselta við önnur lyf.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Notkun Dasselta með mat, drykk eða áfengi

Dasselta má taka með eða án máltíðar.

Gætið varúðar þegar Dasselta er tekið með áfengi.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er ráðlagt að taka Dasselta á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi karla og kvenna.

Akstur og notkun véla

Í ráðlögðum skammti er þess ekki vænst að þetta lyf hafi áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Enda þótt flestir finni ekki fyrir syfju er mælt með því að framkvæma ekki athafnir sem krefjast árvekni, eins og að aka bíl eða nota vélar fyrr en þú veist hvernig þú bregst við lyfinu.

Dasselta inniheldur laktósa og natríum

Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú tekur þetta lyf ef hann hefur sagt þér að þú sért með óþol fyrir vissum sykrum.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríumi í hverri töflu, þ.e. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Dasselta

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Fullorðnir og unglingar, 12 ára og eldri:

Ráðlagður skammtur er ein tafla einu sinni á sólarhring með glasi af vatni, með eða án fæðu.

Þetta lyf er til inntöku.

Gleypið töfluna í heilu lagi.

Varðandi meðferðarlengd þá mun lækinn ákvarða tegund ofnæmiskvefsins sem þú þjáist af og ákveða hve lengi þú átt að taka Dasselta.

Ef þú ert með skammvinnu ofnæmiskvef (einkennin vara skemur en 4 daga í viku eða skemur en 4 vikur) mun lækinn mæla með meðferð sem byggist á sjúkrasögu þinni.

Ef þú ert með þrálátt ofnæmiskvef (einkennin vara í fleiri en 4 daga í viku og lengur en í 4 vikur) mun lækinn hugsanlega mæla með meðferð í lengri tíma.

Meðferðarlengd við ofsakláða er mismunandi milli sjúklinga því skal fylgja fyrirmælum læknisins.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Takið Dasselta eingöngu eins og ávísað er. Ekki er búist við alvarlegum aukaverkunum ef til ofskömmtunar kemur fyrir slysi. Samt sem áður skal leita tafarlaust til læknisins lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins, ef tekið er meira af Dasselta en ávísað er.

Ef gleymist að taka Dasselta

Ef gleymist að taka skammtinn einu sinni, skal taka hann eins fljótt og auðið er og, síðan er lyfið tekið eftir skammtaáætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Eftir markaðssetningu deslórátadíns hefur örsjaldan verið greint frá alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (öndunarerfiðleikum, hvæsandi öndun, kláða, ofsakláða og þrota). Ef þú verður var/vör við einhverja af þessum aukaverkunum skal hætta notkun lyfsins og leita bráðrar læknisaðstoðar strax. Í klínískum rannsóknum hjá fullorðnum voru aukaverkanir u.þ.b. þær sömu og vegna lyfleysutaflna. Samt sem áður var oftast skýrt frá þreytu, munnþurrki og höfuðverkur en eftir töku lyfleysutaflna. Hjá unglíngum var höfuðverkur algengasta aukaverkunin sem greint var frá.

Greint var frá eftirfarandi aukaverkunum í klínískum rannsóknum á deslórátadíns:

Algengar: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- þreyta,
- munnþurrkur,
- höfuðverkur.

Fullorðnir

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum eftir markaðssetningu deslórátadíns:

Koma örsjaldan fyrir: Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum:

- alvarleg ofnæmisviðbrögð,
- útbrot,
- hjartsláttarónot eða óreglulegur hjartsláttur,
- hraður hjartsláttur,
- magaverkur,
- ógleði,
- uppköst,
- óróleiki í maga
- niðurgangur,
- sundl,
- svefnhöfgi,
- svefnleysi,
- vöðvaverkir,
- ofskynjanir,
- flog,
- óróleiki með auknum líkamshreyfingum,
- lifrabólga,
- óeðlileg lifrarpróf.

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- óvenjulegur slappleiki,
- gulnun húðar og/eða augna,
- aukið næmi húðar fyrir sólarljósi, jafnvel þó mistur sé fyrir sólu, og útfjólubláu ljósi, t.d. útfjólubláum ljósum í ljósabekkjum,
- breytingar á hjartslætti,
- óeðlilegt atferli,
- árásarhneigð,
- Þyngdaraukning,

- aukin matarlyst,
- depurð,
- augnþurrkur.

Börn

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- hægur hjartsláttur,
- breytingar á hjartslætti,
- óeðlilegt atferli,
- árásarhneigð.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Dasselta

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Geymsluþol eftir fyrstu opnun töfluúláts: 3 mánuðir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Dasselta inniheldur

- Virka innihaldsefnið er deslórátadín. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg af deslórátadíni.
- Önnur innihaldsefni í töflukjarna eru: örkristallaður sellulósi (E460), hýprómellósi (E464), saltsýra (E507) (til að stilla sýrustig (pH)), natríumhýdroxíð (E524) (til að stilla sýrustig (pH)), maísterkja, laktósaeinhýdrat (sjá kafla 2 undir »Dasselta inniheldur laktósa og natríum«) og talkúm (E553b).
- Önnur innihaldsefni í filmuhúðinni eru: hýprómellósi (E464), makrógól, laktósaeinhýdrat (sjá kafla 2 undir »Dasselta inniheldur laktósa og natríum«), títantvíoxíð (E171) og indígókarmin (E132).

Lýsing á útliti Dasselta og pakkningastærðir

Ljósbláar, kringlóttar, filmuhúðaðar töflur með skálaga brúnum (þvermál: 6,5 mm, þykkt: 2,3-3,5 mm).

Dasselta fæst í pappáskjum sem innihalda 7, 10, 20, 30, 50, 90 og 100 filmuhúðaðar töflur í þynnum og í töfluúláti sem inniheldur 250 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðendur

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slóvenía
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България

КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark

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

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 2100101613

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

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

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta

E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland

KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

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

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI IV

VÍSINDALEGAR NIÐURSTÖÐUR OG ÁSTÆÐUR FYRIR BREYTINGUM Á SKILMÁLUM MARKAÐSLEYFISINS

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir deslórátadín eru vísindalegar niðurstöður CHMP svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga úr birtum gögnum þar sem í sumum tilvikum var um náin tímatengsl að ræða, einkenni gengu til baka þegar notkun lyfsins var hætt og/eða komu aftur fram þegar notkun var hafin að nýju og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakasamband milli deslórátadíns og depurðar sé a.m.k. raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda deslórátadín í samræmi við það.

Eins og lýst er í birtum gögnum og í kafla um vísbendingar um aukaverkanir hjá sumum markaðsleyfishöfum, hefur Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) greint hugsanlegt ræsimerki um augnþurrk vegna deslórátadíns á tímabilinu sem skýrslan nær til. Vegna andkólnvirkra eiginleika deslórátadíns og einnig stutt af skýrslunum þar sem lýst er skömmum tíma að upphafi einkenna og að einkennin bæði gengu til baka þegar notkun lyfsins var hætt og komu aftur fram þegar notkun var hafin að nýju, telur PRAC að íhuga skuli að bæta „augnþurrki“ við í lyfjaupplýsingum.

CHMP er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir deslórátadín telur CHMP að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu, sem inniheldur deslórátadín, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CHMP mælir með því að skilmálum markaðsleyfisins skuli breytt.