

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
LEVOCABASTINI HYDROCHLORIDUM Levophta/Livostin	
Číslo procedury	
DE/W/0062/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Levophta, Levostab, Livostin
INN	Levocabastini hydrochloridum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Janssen, Laboratoire Chauvin, Prodotti Formenti S.r.l. Italy
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Přípravky a indikace registrované v ČR: <u>Livostin, nosní sprej</u> - léčba příznaků alergické rinitidy <u>Livostin, oční kapky</u> - léčba příznaků alergické konjunktivitidy (klasické i sezónní)
ATC KÓD	R01AC02 S01GX02
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	nosní spreje - suspenze 0,5mg/ml oční kapky - suspenze 0,5mg/ml
INDIKAČNÍ SKUPINA	69, 64
ZMĚNA V SmPC	nosní spreje i oční kapky - 4. 1, 4.2 oční kapky - 4.8 nosní spreje - 5.2
ZMĚNA V PIL	1., 2.

Nosní spreje a oční kapky:

SmPC - 4.1 Terapeutické indikace

PIL - 1. Co je přípravek <> a k čemu se používá

Tyto body musí obsahovat spodní věkový limit, pro který je přípravek schválen na národní úrovni (viz SmPC Guideline).

SmPC - 4.2 Dávkování a způsob podání

PIL - 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <> používat - 3. Jak se přípravek <> používá

Tyto body musí v rámci uvedeného dávkování obsahovat spodní věkový limit, pro který je přípravek schválen na národní úrovni a dále musí být uvedeno: „Bezpečnost a účinnost <název přípravku> u dětí mladších x let nebyla stanovena. (viz SmPC Guideline, „x“ má být zaměněno za spodní věkový limit schválený na národní úrovni)

Oční kapky:

SmPC - 4.8 Nežádoucí účinky PIL

4. Možné nežádoucí účinky

V SOP „Celkové poruchy a reakce v místě aplikace“ má být uveden údaj o frekvenci „není známo“.

Nosní spreje:

SmPC

5.2 Farmakokinetické informace Pediatrická populace

U dětí a dospívajících ve věku 6 až 17 let, kterým byl podáván levokabastin nosní sprej v různých dávkovacích režimech s maximální dávkou 0,2 mg čtyřikrát denně po dobu 4 týdnů, z nichž někteří aplikovali také oční kapky s levokabastinem dle potřeby, se naměřené hodnoty plazmatické koncentrace levokabastinu byly zanedbatelné. Plazmatické koncentrace naměřené po 2 až 4 týdnech léčby byly buď nedetekovatelné nebo dosahovaly různých hodnot až do maxima 18,2 ng/ml. Vzhledem k omezenému množství dostupných informací není možné udělat závěr, který by se týkal srovnání s dospělou populací.

Dále:

V případě očních kapek s levokabastinem má být během dalších farmakovigilančních procedur věnována zvláštní pozornost riziku vzniku keratitidy.