

1. LEGEMIDLETS NAVN

Clemastine Macure 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder klemastinfumarat tilsvarende 1 mg klemastin.

Hver ampulle inneholder 2 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Hver ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 45 mg sorbitol, 70 mg etanol 96 % (v/v), omtrent 0,10 mg natrium og 300 mg propylenglykol.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Clemastine Macure er en klar og fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning med en pH på 5,5 til 7,5.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Clemastine Macure er indisert hos voksne og barn over 1 år:

- Som adjuvant behandling ved anafylaktisk eller anafylaktoid sjokk og angioødem.
- Til forebygging eller behandling av allergiske eller pseudoallergiske reaksjoner, for eksempel mot kontrastmiddel.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne:

Dosering:

Vanlig dose er 1 ampulle (= 2 mg/2 ml) administrert intravenøst eller intramuskulært om morgenen og kvelden.

Profylakse:

1 ampulle (= 2 ml) administrert via langsom intravenøs injeksjon før mulig utbrudd av anafylaktisk sjokk eller grunnet histamininduserte reaksjoner.

Pediatrisk populasjon: barn over 1 år:

Dosering: 0,025 mg/kg administrert intramuskulært hver dag, fordelt på 2 injeksjoner.

Legemidlet er kontraindisert hos barn under 1 års alder (se pkt. 4.3).

Administrasjonsmåte:

Til intravenøs eller intramuskulær bruk.

Intravenøse injeksjoner skal administreres langsomt (2-3 minutter per ampulle). Ampulleoppløsningen kan fortynnes med isoton saltløsning eller en 50 mg/ml glukoseløsning i forholdet 1:5.

Se punkt: "Advarsler og forsiktighetsregler".

Eldre

Det finnes ingen holdepunkter for at eldre pasienter trenger en annen dose (se pkt. 4.4).

Den anbefalte doseringen må ikke overskrides.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet, overfor andre antihistaminer med liknende kjemisk struktur eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Clemastine Macure skal ikke administreres til pasienter med porfyri.
- Clemastine Macure skal ikke administreres til barn under 1 år på grunn av den økte risikoen for alvorlige bivirkninger.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ekstra forsiktighet må utvises ved bruk hos eldre, grunnet den høyere risikoen for bivirkninger (f.eks. antikolinerge effekter og paradoksalt agitasjon) (se pkt. 4.2). Unngå bruk hos eldre pasienter som er forvirret.

Clemastine Macure injeksjonsvæske, oppløsning inneholder

- **Sorbitol.** Dette legemidlet inneholder 90 mg sorbitol per 2 ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Sorbitol er en kilde til fruktose. Hvis pasienten har arvelig fruktoseintoleranse (HFI), en sjelden genetisk sykdom, skal pasienten ikke få dette legemidlet. Pasienter med HFI klarer ikke å bryte ned fruktose, noe som kan forårsake alvorlige bivirkninger.

En detaljert historikk mht. symptomer på HFI må innhentes for hver pasient før de får dette legemidlet.

- **Etanol** (alkohol): Dette legemidlet inneholder 140 mg alkohol (etanol) per 2 ml (8 volumprosent) injeksjonsvæske, oppløsning. Mengden i 2 ml av dette legemidlet tilsvarer mindre enn 3,3 ml øl eller 1,4 ml vin.

Den lille mengden alkohol i dette legemidlet vil ikke ha merkbare effekter.

- **Propylenglykol.** Dette legemidlet inneholder 600 mg propylenglykol per 2 ml injeksjonsvæske, oppløsning.
- **Natrium.** Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml Injeksjonsvæske, oppløsning, og er så godt som "natriumfritt".

Antihistaminer skal brukes med forsiktighet hos pasienter med:

- epilepsi eller en anamnese med epileptiske anfall
- trangvinkelglaukom
- stenoserende magesår
- pylorus- og duodenalobstruksjon
- prostatahyperplasi med urinretensjon og blærehalsobstruksjon.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Klemastin øker den sedative effekten av sentraldepressive legemidler, for eksempel hypnotika, antidepressiva (både trisykliske og MAO-hemmere), parasymptolytika, narkotiske analgetika, anxiolytika og alkohol. MAO-hemmere forlenger og øker de antikolinerge effektene av antihistaminer.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En stor mengde data har ikke gitt noen holdepunkter for at bruk av klemastin under graviditet forårsaker medfødte misdannelser. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige

effekter med hensyn på graviditet eller embryoføtal utvikling. Clemastine Macure kan brukes under graviditet som indisert. Vær oppmerksom på sedasjon hos det nyfødte barnet hvis legemidlet ble brukt rett før fødselen.

Amming

Klemastin skilles ut i morsmelk hos mennesker og kan ha en sedativ effekt på barnet. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller behandlingen med Clemastine Macure skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Det foreligger ingen data for klemastin vedrørende effektene på fertilitet hos mennesker. Tilgjengelige prekliniske data viser mulige skadelige effekter på fertilitet hos mennesker ved en dose over den orale kliniske dosen (se pkt. 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Clemastine Macure har stor påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Clemastine Macure kan redusere pasientens reaksjonsevne. Dette er spesielt viktig hos personer som utfører aktiviteter som krever et høyt konsentrasjonsnivå (f.eks. kjøring og bruk av maskiner osv.). Ekstra forsiktighet må utvises i slike tilfeller.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er listet opp nedenfor etter organklasser og frekvens. Frekvens er definert som: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$).

Forstyrrelser i immunsystemet:

<i>Mindre vanlige:</i>	overfølsomhetsreaksjoner
<i>Sjeldne:</i>	anafylaktisk sjokk

Psykiatriske lidelser:

<i>Sjeldne:</i>	irritabilitet (spesielt hos barn)
-----------------	-----------------------------------

Nevrologiske sykdommer:

<i>Vanlige:</i>	fatigue, døsighet, søvnløshet, hodepine
<i>Mindre vanlige:</i>	svimmelhet
<i>Sjeldne:</i>	spesielt hos barn, paradoksalt stimulering av sentralnervesystemet
<i>Svært sjeldne:</i>	svetting

Hjertesykdommer:

<i>Svært sjeldne:</i>	takykardi
-----------------------	-----------

Gastrointestinale sykdommer:

<i>Sjeldne:</i>	munntørrehet, magesmerter, kvalme, diaré
<i>Svært sjeldne:</i>	forstoppelse

Hud- og underhudssykdommer:

<i>Sjeldne:</i>	hudutslett
-----------------	------------

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum:

<i>Mindre vanlige:</i>	dyspné
------------------------	--------

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å

melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter, nettside: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer:

Akutt overdose kan forårsake forvirring, kvalme og oppkast. Effekten på sentralnervesystemet kan variere fra f.eks. kraftig sedasjon til agitasjon, for eksempel nedsatt bevissthet, irritabilitet, hallusinasjoner og kramper. Hos barn observeres som regel først symptomer på eksitasjon. Hos mange kan det forekomme antikolinerge symptomer, for eksempel: munntørrehet, utvidede pupiller, takykardi, hodepine, rødme, økt temperatur, gastrointestinale symptomer og urinretensjon. Samtidig bruk av alkohol eller sedativa kan øke effektene på sentralnervesystemet.

Behandling:

Behandlingen består av symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk kategori: antihistaminer til systemisk bruk. ATC-kode: R06AA04

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Klemastin er et antihistamin med H1-reseptorantagoniserende egenskaper og tilhører benzhydryletergruppen av antihistaminer.

Ved anbefalt dosering kan klemastin anses som et spesifikt antihistamin. Klemastin reduserer dermed kapillær permeabilitet og er effektiv ved allergisk pruritus og allergisk urtikaria.

Clemastine Macure injeksjonsvæske, oppløsning har en rask effekt etter intravenøs administrasjon, og kan også administreres intramuskulært.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon

Proteinbindingen av klemastin i plasma er 95 %.

Biotransformasjon

Klemastin gjennomgår et høyt nivå av metabolisme i leveren.

Eliminasjon

Eliminasjon er bifasisk; først med en eliminasjonshalveringstid på $3,6 \pm 0,9$ timer og senere 37 ± 16 timer. Metabolittene utskilles primært (45-65 %) via nyrene, der det kun finnes svært små mengder klemastin.

Klemastin er påvist i morsmelk hos mennesker etter 2×1 mg oral dose.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet ved terapeutisk relevante doser.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Sorbitol (E 420)
Etanol (96 %)
Propylenglykol (E 1520)
Natriumsitrat (E 331)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Grunnet mangel på relevante data skal ikke Clemastine Macure injeksjonsvæske, oppløsning brukes med andre fortynningsmidler enn de som er oppført i pkt. 4.2 og 6.6, og skal ikke administreres i store volum parenteralt.

6.3 Holdbarhet

30 måneder

Kjemisk og fysisk stabilitet ved bruk av oppløsninger på 0,2 mg/ml er påvist i 48 timer ved 25 °C eller i 48 timer ved 5 °C (i kjøleskap). Fra et mikrobiologisk ståsted bør produktet brukes umiddelbart, med mindre metoden for åpning/fortynning utelukker risikoen for mikrobiell kontaminasjon. Hvis det ikke brukes umiddelbart, er brukeren ansvarlig for oppbevaringstid og -forhold ved bruk.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet av den fortynnede oppløsningen

Clemastine Macure kan fortynnes med 9 mg/ml natriumkloridoppløsning og 50 mg/ml glukoseoppløsning til en slutt oppløsning på 0,2 mg/ml. Se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

2 ml glass (type 1) ampuller. Hver pakning inneholder 5 ampuller.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Macure Healthcare Ltd.
62, Arclight Building
Triq l-Gharbiel
Is-Swieqi, SWQ 3251
Malta

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

25-16794

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22.05.2026

10. OPPDATERINGSDATO

22.05.2026