

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tavegyl 1 mg/ml, oplossing voor injectie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat clemastine fumarate, overeenkomend met  
1 mg clemastine per ml oplossing voor injectie (1 ampul = 2 ml).

### Hulpstoffen met bekend effect:

90 mg sorbitol/ampul / 140 mg ethanol 96% (v/v)/ampul / 0,21 mg natrium/ampul / 600 mg propyleenglycol/ampul

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Kleurloze tot heel lichtgele à geelgroene, heldere oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1. Therapeutische indicaties

De oplossing voor injectie kan als adjuvans gebruikt worden bij Quincke's oedeem en bij de behandeling van anafylactische shock. Tevens kan zij gebruikt worden voor de profylaxe van anafylactoïde reacties ten gevolge van contrastmiddelen.

### 4.2. Dosering en wijze van toediening

#### ***Volwassenen:***

##### Dosering:

De gebruikelijke dosis is 1 ampul (= 2 mg/2ml) i.v. of i.m. 's ochtends en 's avonds.

##### *Profylaxe:*

1 ampul (= 2 ml) via langzame i.v. injectie toedienen onmiddellijk voor het mogelijk optreden van anafylactische of door histamine veroorzaakte reacties.

#### ***Pediatrische patiënten: kinderen vanaf 1 jaar:***

Dosering: 0,025 mg/kg i.m. per dag, verdeeld over 2 doses.

##### Wijze van toediening:

Dit product is enkel bedoeld voor gebruik op medische voorschrift.

Intra-arteriële injecties moeten strikt worden vermeden.

Intraveneuze injectie dient langzaam te worden toegediend (2-3 minuten per ampul).

De ampuloplossing kan worden verdund met isotone zoutoplossing of een 5% glucose-oplossing in verhouding 1: 5.

Zie ook rubriek "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik".

## Ouderen

Er zijn geen aanwijzingen dat oudere patiënten andere doseringen nodig zouden hebben (zie rubriek 4.4).

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

### 4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor andere antihistaminica met een vergelijkbare chemische structuur of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Tavegyl mag niet gegeven worden aan patiënten die lijden aan porfyrie.
- Tavegyl dient niet te worden gegeven aan kinderen jonger dan 1 jaar.

### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Extra voorzichtigheid is geboden bij het gebruik in ouderen vanwege het grotere risico op bijwerkingen (bijv. Anticholinergische effecten en paradoxale opwinding) (zie rubriek 4.2). Vermijd het gebruik bij oudere patiënten met verwarring.

#### Tavegyl oplossing voor injectie bevat

- **sorbitol**. Dit middel bevat 90 mg sorbitol per 2 ml oplossing voor injectie. Sorbitol is een bron van fructose. Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u (of uw kind) dit middel niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.
- **ethanol** (alcohol): Dit middel bevat 140 mg alcohol (ethanol) per 2 ml (8 vol.-%). De hoeveelheid per ampul in dit middel komt overeen met 3,3 ml bier of 1,4 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

- **propyleenglycol**. Dit middel bevat 600 mg propyleenglycol per 2 ml oplossing voor injectie.
- **natrium**. Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml oplossing voor injectie, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

Antihistaminica dienen met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met:

- epilepsie of een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen
- nauwe-kamerhoek-glaucoom
- stenoserend ulcus pepticum
- pylorus-duodenum-obstructie
- prostaathypertrofie met urineretentie en blaashalsobstructie.

### 4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Clemastine versterkt het sedatief effect van onderdrukkers van het centraal zenuwstelsel zoals hypnotica, antidepressiva (zowel tricyclische als MAO-remmers), parasymphaticolytica, narcotische analgetica, anxiolytica en alcohol. MAO-remmers verlengen en versterken de anticholinerge effecten van antihistaminica.

#### 4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Een ruime hoeveelheid data geeft geen aanwijzingen dat het gebruik van clemastine tijdens de zwangerschap aanleiding geeft tot het ontstaan van aangeboren afwijkingen.

Experimenteel onderzoek bij dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap en de embryofetale ontwikkeling.

Tavegyl kan tijdens de zwangerschap op indicatie worden gebruikt. Bij gebruik vlak voor de partus dient rekening gehouden te worden met sedatie van de pasgeborene.

##### Borstvoeding

Clemastine wordt uitgescheiden in de moedermelk en kan een sederend effect hebben op het kind. De keuze moet worden gemaakt tussen het stoppen met borstvoeding of het staken van de Tavegyl therapie, rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de therapie voor de vrouw.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend van clemastine over de effecten op de vruchtbaarheid bij de mens. De beschikbare niet-klinische gegevens tonen mogelijke nadelige effecten op de mannelijke vruchtbaarheid aan in een dosis die de orale klinische dosis overschreed (zie rubriek 5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek).

#### 4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Gebruik van Tavegyl heeft grote invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines veilig te bedienen. Tavegyl kan het reactievermogen van de patiënt verminderen. Dit is vooral van belang voor mensen die activiteiten moeten ontwikkelen, die een grote mate van oplettendheid vereisen (bijv. bij deelname aan het verkeer, het bedienen van machines etc.); extra voorzichtigheid is in deze gevallen geboden.

#### 4.8. Bijwerkingen

De bijwerkingen worden hieronder vermeld naar systeem orgaanklasse en frequentie. De frequentie wordt gedefinieerd als: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ).

##### Immuunsysteemaandoeningen:

Somsovergevoeligheidsreacties

Zelden: Anaphylactische shock

##### Psychische stoornissen:

Zelden: prikkelbaarheid (voornamelijk bij kinderen).

##### Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak: vermoeidheid, slaperigheid, slapeloosheid, hoofdpijn.

Soms: duizeligheid.

Zelden: met name bij kinderen paradoxale stimulatie van het centrale zenuwstelsel.

Zeer zelden: transpiratie.

##### Hartaandoeningen:

Zeer zelden: tachycardie.

##### Maagdarmstelselaandoeningen:

Zelden: droge mond, abdominale pijn, misselijkheid, diarree.

- *Zeer zelden* : constipatie

Huid- en onderhuidaandoeningen:

*Zelden*: huiduitslag.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

*Soms* Dyspneu.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen de voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

#### 4.9. Overdosering

**Symptomen:** acute overdosering kan aanleiding geven tot verwardheid, misselijkheid en braken. Het effect op het centrale zenuwstelsel kan variëren van bijvoorbeeld sterke sedatie tot excitatie zoals verlaagde graad van bewustzijn, prikkelbaarheid, hallucinaties of convulsies. Bij kinderen worden in het algemeen eerst excitatieverschijnselen waargenomen. Bij een grote hoeveelheid kunnen anticholinerge symptomen optreden zoals: droge mond, gedilateerde pupillen, tachycardia, hoofdpijn, flushes, temperatuursverhoging, gastro-intestinale klachten en urineretentie. Gelijktijdig gebruik van alcohol of sedativa kan de effecten op het centrale zenuwstelsel versterken.

**Behandeling:**

De behandeling bestaat uit symptomatische therapie.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

#### 5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminicum voor systemisch gebruik.

ATC code: R06AA04

Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten

Clemastine is een antihistaminicum met H<sub>1</sub> receptor antagonistische eigenschappen en behoort toe tot de benzhydrylether groep van de antihistaminica.

In de aanbevolen dosering kan clemastine als een specifiek antihistaminicum worden beschouwd. Derhalve vermindert clemastine de capillaire permeabiliteit en is effectief bij allergische pruritus en allergische urticaria.

Tavegyl oplossing voor injectie werkt bij intraveneuze toediening snel; zij kan ook intramusculair worden toegediend.

#### 5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Distributie

Clemastine is voor 95% plasma eiwit gebonden.

### Biotransformatie

O

Clemastine wordt sterk gemetaboliseerd in de lever.

### Eliminatie

Eliminatie verloopt bi-fasisch, met eerst als eliminatie halfwaarde tijd  $3,6 \pm 0,9$  uur en later  $37 \pm 16$  uur. De metabolieten worden hoofdzakelijk (45-65%) via de nieren uitgescheiden en waarin alleen zeer kleine hoeveelheid van de clemastine wordt aangetroffen.

Na 2 x 1 mg oraal wordt clemastine in de moedermelk aangetroffen.

### **5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens brengen geen speciaal gevaar aan het licht voor mensen. Dit is gebaseerd op conventionele studies naar farmacologische veiligheid, toxiciteit na herhaalde dosering, gen toxiciteit, potentieel voor carcinogeniteit en toxiciteit voor reproductie bij therapeutisch relevante doseringen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

sorbitol (E420), ethanol, propyleenglycol (E1520), natriumcitraat (E331), water voor injecties.

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Bij gebrek aan relevante gegevens mag Tavegyl, oplossing voor injectie niet gebruikt worden met andere oplosmiddelen dan deze vermeld in rubrieken 4.2 en 6.6. en niet toegevoegd worden aan groot volume parenteralia.

### **6.3. Houdbaarheid**

3 jaar

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

### **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

glazen (type 1) ampullen van 2 ml.  
Verpakkingen met 5 stuks

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

De oplossing voor injectie (ampul) dient met een isotone NaCl-oplossing of een 5%-glucose-oplossing in een verhouding 1:5 verdund te worden.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN**

Gebro Pharma GmbH  
Bahnhofbichl 13  
6391 FIEBERBRUNN  
Oostenrijk

**8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN**

RVG 06089

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING //VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 september 1970

Datum van laatste verlening: 16 september 2015

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2, 4.4, 4.9 en 6.3: 8 december 2020