

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Telfast Junior 30 mg, filmomhulde tabletten

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere tablet bevat 30 mg fexofenadine hydrochloride (overeenkomend met 28 mg fexofenadine base).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Ronde, perzikkleurige filmomhulde tablet.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Telfast Junior 30 mg is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen van 6 tot en met 11 jaar voor verlichting van de symptomen van seizoengebonden allergische rhinitis inclusief loopneus, niezen, jeukende/waterige/rode ogen, jeukende neus, gehemelte en keel en verstopte neus.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Kinderen van 6 tot en met 11 jaar

De aanbevolen dosis van fexofenadine hydrochloride voor kinderen van 6 tot en met 11 jaar is tweemaal daags 30 mg.

Kinderen onder de 6 jaar:

Er zijn geen studies verricht met kinderen onder de 6 jaar betreffende de effectiviteit van fexofenadine hydrochloride.

Speciale risicogroepen:

Studies in bepaalde risicogroepen (patiënten met nier- en leverfunctiestoornis) geven aan dat de dosis van fexofenadine hydrochloride niet hoeft te worden aangepast bij deze patiënten. De veiligheid en effectiviteit van fexofenadine hydrochloride bij kinderen met nier- en leverfunctiestoornissen zijn niet onderzocht (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten die een cardiovasculaire aandoening hebben of hebben gehad, moeten gewaarschuwd worden dat antihistaminica als geneesmiddelencategorie in verband zijn gebracht met het optreden van de bijwerkingen tachycardie en palpaties (zie rubriek 4.8).

De veiligheid en effectiviteit van fexofenadine hydrochloride bij kinderen met nier- of leverfunctiestoornissen zijn niet vastgesteld (zie rubriek 4.2). Fexofenadine hydrochloride moet met voorzichtigheid worden toegepast in deze patiënten.

Telfast Junior 30 mg bevat natrium.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

Fexofenadine ondergaat geen biotransformatie in de lever. Daarom zal er geen interactie met andere geneesmiddelen zijn door middel van hepatische mechanismen.

Fexofenadine is een P-glycoproteïne (P-gp)- en organische anion-transporterende polypeptide (OATP)-substraat. Gelijktijdig gebruik van fexofenadine met P-gp-remmers of -inductoren kan de blootstelling aan fexofenadine beïnvloeden. Gelijktijdige toediening van fexofenadine hydrochloride met P-gp-remmers erythromycine of ketoconazol resulteerde in een 2-3 keer verhoogde plasma spiegel van fexofenadine. De veranderingen gingen niet vergezeld van een effect op het QT interval en gingen niet gepaard met een toename van het aantal bijwerkingen in vergelijking tot die op de afzonderlijk gegeven geneesmiddelen.

Een klinisch onderzoek naar geneesmiddeleninteractie heeft aangetoond dat gelijktijdige toediening van apalutamide (een zwakke inductor van P-gp) en een enkele orale dosis van 30 mg fexofenadine resulteerde in een afname van 30% van de AUC van fexofenadine.

Er werd geen interactie tussen fexofenadine en omeprazol waargenomen. Echter, toediening van een antacidum dat aluminium- en magnesiumhydroxidegels bevat 15 minuten vóór toediening van fexofenadine hydrochloride veroorzaakte een vermindering van de biologische beschikbaarheid, hoogstwaarschijnlijk ten gevolge van een binding in het maagdkanaal. Het is aan te bevelen om twee uur vrij te laten tussen de toediening van fexofenadine hydrochloride en aluminium- en magnesiumhydroxide bevattende antacida.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een zeer beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van fexofenadine bij zwangere vrouwen. Beperkt experimenteel onderzoek bij dieren duidt niet op directe of indirecte schadelijke effecten op de zwangerschap, de embryonale/foetale ontwikkeling, de bevalling of de postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3). Fexofenadine dient tijdens de zwangerschap niet te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over de samenstelling van de moedermelk na toediening van fexofenadine hydrochloride. Maar bij toediening van terfenadine aan vrouwen die borstvoeding gaven, ging fexofenadine over in de moedermelk. Daarom wordt het niet aanbevolen fexofenadine hydrochloride toe te dienen aan vrouwen die borstvoeding geven.

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

Op basis van het farmacodynamische profiel en de gemelde bijwerkingen is het niet waarschijnlijk dat Telfast Junior 30 mg de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

In objectieve testen bleek fexofenadine de rijvaardigheid en het psychomotorische functioneren niet significant te beïnvloeden. Echter, om gevoelige patiënten, die een ongewone reactie op geneesmiddelen hebben, te identificeren, wordt aangeraden de individuele reactie van de patiënt af te wachten.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Kinderen

In gecontroleerde klinische studies bij kinderen van 6 tot en met 11 jaar was de meest gemelde bijwerking, door de onderzoeker beoordeeld als mogelijk gerelateerd aan fexofenadine hydrochloride, hoofdpijn (1,0%). De incidentie van deze bijwerking was gelijk in patiënten behandeld met fexofenidine hydrochloride en patiënten behandeld met placebo. Er zijn geen veiligheidsgegevens van kinderen met een behandeling van meer dan 2 weken.

In gecontroleerde klinische studies bij 845 kinderen (6 mnd-5 jaar) met allergische rhinitis, kreeg de helft 15 mg of 30 mg fexofenadine HCl (inhoud capsule op een drager gestrooid) en de andere helft placebo, gedurende 2 weken. Er werden geen onverwachte bijwerkingen gezien en het bijwerkingenpatroon was gelijk aan dat van oudere kinderen en volwassenen.

Volwassenen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in gecontroleerde klinische studies bij volwassenen, waarbij de incidentie vergelijkbaar was met placebo:

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn, sufheid, duizeligheid

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid

Algemene aandoeningen

Soms: moeheid

In volwassenen zijn de volgende bijwerkingen gemeld in post-marketing surveillance. De frequentie waarmee deze optreden, is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Immuunsysteemaandoeningen

Overgevoelighedsreacties zoals angio-oedeem, pijn op de borst, dyspnoe, flush, systemische anafylaxie

Psychische stoornissen

Slapeloosheid, nervositeit, slaapstoornissen of nachtmerries/overmatig dromen (paroniria)

Oogaandoeningen

Niet bekend: Wazig zien

Hartaandoeningen

Tachycardie, palpitaties

Maagdarmsstelselaandoeningen

Diarree

Huid- en onderhuidaandoeningen

Rash, urticaria, pruritis

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

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

4.9 Overdosering

In geval van overdosering zijn de volgende verschijnselen gemeld: duizeligheid, sufheid, vermoeidheid en droge mond. Doseringen tot 60 mg tweemaal daags gedurende 2 weken zijn toegediend aan kinderen, en eenmalige doses tot 800 mg en doseringen tot 690 mg tweemaal daags gedurende een maand of 240 mg eenmaal daags gedurende een jaar aan gezonde vrijwilligers zonder klinisch significante bijwerkingen in vergelijking met placebo. De maximale dosis van fexofenadine die nog wordt verdragen, is niet vastgesteld.

Standaardmaatregelen om nog niet geabsorbeerd geneesmiddel te verwijderen, dienen te worden overwogen. Symptomatische en ondersteunende behandeling wordt aangeraden. Hemodialyse elimineert fexofenadine hydrochloride niet voldoende uit het bloed.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Antihistaminica voor systemisch gebruik.
ATC Code: R06AX26.

Werkingsmechanisme

Fexofenadine hydrochloride is een niet sederend H1 antihistaminicum. Fexofenadine is een farmacologische actieve metabooliet van terfenadine.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Humane histamine allergie studies uitgevoerd bij **volwassenen**, met een één of tweemaal daagse dosis van fexofenadine hydrochloride, geven aan dat de werking van het geneesmiddel binnen één uur begint (met een maximum na 6 uur) en gedurende 24 uur aanhoudt.

Er was geen aanwijzing voor tolerantie van deze effecten na 28 dagen behandeling.

Er was een positieve dosis-effect relatie van 10 mg tot 130 mg van een afzonderlijke orale dosis.

Klinische studies bij patiënten met seizoengebonden allergische rhinitis (SAR) laten zien dat 120 mg fexofenadine voldoende is voor een werking gedurende 24 uur.

Maximale remming van de huidreactie in de histamine allergie studies was meer dan 80%.

Bij **kinderen** van 6 tot en met 11 jaar onderdrukt fexofenadine hydrochloride een histamine geïnduceerde huidreactie in dezelfde mate zoals die is waargenomen bij volwassenen.

Er werd geen verschil waargenomen in de gemiddelde waarde van QT_c intervallen bij patiënten met seizoengebonden allergische rhinitis die fexofenadine hydrochloride tot 240 mg tweemaal daags kregen gedurende 2 weken in vergelijking met placebo. Ook werd er geen verandering in de gemiddelde waarde van QT_c intervallen waargenomen bij gezonde individuen aan wie fexofenadine hydrochloride werd gegeven tot 60 mg tweemaal per dag gedurende 6 maanden, tot 400 mg tweemaal per dag gedurende 6,5 dag en 240 mg eenmaal per dag gedurende 1 jaar, in vergelijking met placebo. Bij **kinderen** van 6 tot en met 11 jaar zijn geen significante verschillen in QT_c intervallen waargenomen bij een dosering tot 60 mg fexofenadine hydrochloride 2 d.d. gedurende twee weken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Fexofenadine hydrochloride wordt snel door het lichaam geabsorbeerd na orale toediening met een T_{max} van ongeveer 1-3 uur na inname. Bij kinderen was de gemiddelde C_{max} ongeveer 128 ng/ml na toediening van een eenmalige dosis van 30 mg fexofenadine hydrochloride.

Blootstelling aan kinderen van 6 tot 11 jaar met een eenmalige dosis van 15, 30 of 60 mg fexofenadine is proportioneel en vergelijkbaar met een eenmalige dosis van respectievelijk 30, 60 en 120 mg in volwassenen. Daarom resulteert een dosis van 30 mg tweemaal daags bij kinderen in een vergelijkbare AUC en C_{max} als bij volwassenen bij een dosis van 120 mg eenmaal daags.

Distributie

Fexofenadine wordt voor 60-70% aan plasma-eiwit gebonden.

Metabolisme

Fexofenadine ondergaat een verwaarloosbare metabolisering, daar het de enige belangrijke stof was die aangetoond werd in urine en faeces in dieren en in de mens.

Eliminatie

Het plasmaconcentratieprofiel van fexofenadine volgt een bi-exponentiële afname met een eind eliminatiehalveringstijd variërend van 11 tot 15 uur na herhaalde dosering.

De farmacokinetiek van enkelvoudige en herhaalde dosering van fexofenadine is lineair tussen doses van 40 mg en 240 mg. Bij kinderen is de farmacokinetiek van enkelvoudige dosering proportioneel voor doseringen van 15 tot 60 mg. De voornaamste eliminatieroute is naar alle waarschijnlijkheid via de gal, terwijl tot ongeveer 10% van de ingenomen dosis onveranderd wordt uitgescheiden via de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij proefdieren zijn geen aanwijzingen gevonden voor een veiligheidsrisico voor de mens. Dit is gebaseerd op gegevens uit farmacologische studies met betrekking tot de veiligheid, en gegevens over toxiciteit na herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeniciteit en reproductietoxiciteit.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

De tabletkern

Microkristallijn cellulose
gepregelatineerd maïszetmeel
croscarmellose-natrium
magnesiumstearaat (E470b).

De omhulling van de tablet:

Hydroxypropylmethylcellulose (hypromellose) (E464)
povidon
titaandioxide (E171)
colloïdaal siliciumdioxide
macrogol 400
roze ijzeroxide (E172)
geel ijzeroxide (E172).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale bewaartemperatuur.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blauwe of witte ondoorschijnende polyvinylchloride blisterverpakking van 200 µm dik met een polyvinylidenechloride coating van 90 g/m² op de binnenoppervlakte van de blisterverpakking. De PVC/PE/PVDC is geplakt op hard aluminiumfolie van 20 µm dik met een vinyl coating, opgebracht via verhitting. De doordrukstrips zijn verpakt in kartonnen doosjes. In de handel zijn 30 tabletten Telfast Junior 30 mg in blisterverpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrijk

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 28085

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 mei 2004

Datum van laatste verlenging: 26 mei 2014

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 15 juli 2023.