

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Desloratadine EG 0,5 mg/ml drank

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml drank bevat 0,5 mg desloratadine.

Hulpstof met bekend effect:

Dit geneesmiddel bevat 103 mg/ml sorbitol (E420), 102,30 mg/ml propyleenglycol en 3,854 mg/ml natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Drank.

Desloratadine EG drank is een heldere, kleurloze oplossing zonder vreemde partikels.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Desloratadine EG drank is geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 1 jaar voor de verlichting van symptomen geassocieerd met:

- allergische rhinitis (zie rubriek 5.1)
- urticaria (zie rubriek 5.1)

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)

De aanbevolen dosering van Desloratadine EG drank is 10 ml (5 mg) drank eenmaal per dag.

Pediatrische patiënten

De voorschrijver dient zich ervan bewust te zijn dat de meeste gevallen van rhinitis bij kinderen jonger dan 2 jaar infectieus van oorsprong zijn (zie rubriek 4.4) en dat er geen gegevens beschikbaar zijn die de behandeling van infectieuze rhinitis met desloratadine ondersteunen.

Kinderen van 1 tot en met 5 jaar: 2,5 ml (1,25 mg) Desloratadine EG drank eenmaal per dag.

Kinderen van 6 tot en met 11 jaar: 5 ml (2,5 mg) Desloratadine EG drank eenmaal per dag.

De veiligheid en werkzaamheid van desloratadine 0,5 mg/ml drank bij kinderen jonger dan 1 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Er is beperkte ervaring, wat betreft de werkzaamheid in klinische studies, met het gebruik van desloratadine bij kinderen van 1 tot en met 11 jaar en bij adolescenten van 12 tot en met 17 jaar (zie rubrieken 4.8 en 5.1).

Intermitterende allergische rhinitis (de symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of gedurende minder dan 4 weken) moet worden behandeld naargelang van de ziektegeschiedenis van de patiënt, en de behandeling kan worden stopgezet na het verdwijnen van de symptomen en opnieuw worden opgestart wanneer de symptomen terugkeren.

Bij persistente allergische rhinitis (de symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken) kan voortgezette behandeling worden voorgesteld aan de patiënt tijdens de perioden van blootstelling aan allergenen.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De dosis kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor loratadine.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Pediatrische patiënten

Bij kinderen jonger dan 2 jaar is de diagnose van allergische rhinitis bijzonder moeilijk te onderscheiden van andere vormen van rhinitis. De afwezigheid van een infectie van de bovenste luchtwegen of structurele abnormaliteiten, alsook de voorgeschiedenis van de patiënt, lichamelijke onderzoeken en geschikte laboratorium- en huidtesten moeten overwogen worden.

Ongeveer 6% van de volwassenen en kinderen van 2 tot 11 jaar zijn, wat fenotype betreft, trage metabolisateurs van desloratadine en vertonen een hogere blootstelling (zie rubriek 5.2). De veiligheid van desloratadine bij kinderen van 2 tot 11 jaar die trage metabolisateurs zijn, is dezelfde als bij kinderen die normale metabolisateurs zijn.

De effecten van desloratadine bij trage metabolisateurs jonger dan 2 jaar werden niet bestudeerd.

Nierinsufficiëntie

Bij ernstige nierinsufficiëntie moet desloratadine met omzichtigheid worden gebruikt (zie rubriek 5.2).

Convulsies (insulten)

Desloratadine moet met voorzichtigheid gegeven worden aan patiënten met een medische of familiegeschiedenis van insulten, vooral bij jonge kinderen, omdat zij gevoeliger zijn om nieuwe insulten te ontwikkelen bij behandeling met desloratadine. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg kunnen stopzetten van desloratadine overwegen bij patiënten die last krijgen van een insult tijdens de behandeling.

Sorbitol

Dit geneesmiddel bevat sorbitol. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen.

Propyleenglycol

Dit middel bevat 102,3 mg propyleenglycol per ml.

Natrium

Dit geneesmiddel bevat 3,854 mg natrium per ml. Dit komt overeen met 38,54 mg natrium per 10 ml dosering, overeenkomend met 1,927% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2g voor een volwassene.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen klinisch relevante interacties waargenomen in klinische onderzoeken met desloratadine tabletten waarbij tegelijkertijd erythromycine of ketoconazol werd toegediend (zie rubriek 5.1).

Pediatrische patiënten

Onderzoek naar interacties is enkel bij volwassenen uitgevoerd.

In een klinisch farmacologisch onderzoek potentiëerden desloratadine tabletten gelijktijdig ingenomen met alcohol de negatieve effecten van alcohol op de prestatie niet (zie rubriek 5.1). Er zijn tijdens postmarketinggebruik echter gevallen van alcoholintolerantie en -intoxicatie gemeld. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik met alcohol.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1000 zwangerschapsuitkomsten) duidt erop dat desloratadine niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van desloratadine te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Desloratadine is gevonden bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen van behandelde vrouwen. Niet bekend is welk effect desloratadine op pasgeborenen/zuigelingen heeft. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met desloratadine moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

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

Desloratadine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, gebaseerd op klinische studies.

Patiënten dienen geïnformeerd te worden dat de meeste patiënten geen sufheid ondervinden. Omdat er individuele verschillen zijn tussen reacties op alle geneesmiddelen, wordt echter aanbevolen patiënten te adviseren geen activiteiten uit te voeren waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of machines bedienen, totdat hun reactie op dit geneesmiddel is vastgesteld.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Pediatrische patiënten

In klinische onderzoeken met een pediatrische populatie werd de desloratadine stroopformulering aan een totaal van 246 kinderen van 6 maanden tot en met 11 jaar toegediend. De totale incidentie van ongewenste voorvallen bij kinderen van 2 tot en met 11 jaar was dezelfde voor de groepen die desloratadine of placebo kregen. Bij zuigelingen en peuters van 6 tot 23 maanden waren de meest frequente ongewenste voorvallen die vaker gemeld werden dan bij placebo: diarree (3,7%), koorts (2,3%) en slapeloosheid (2,3%). In een bijkomende studie werden geen ongewenste voorvallen waargenomen bij patiënten tussen 6 en 11 jaar na een enkelvoudige dosis van 2,5 mg desloratadine drank.

In een klinisch onderzoek met 578 adolescente patiënten van 12 tot en met 17 jaar was hoofdpijn de meest voorkomende bijwerking. Hoofdpijn kwam voor bij 5,9% van de patiënten die met desloratadine behandeld werden en bij 6,9% van de patiënten die placebo kregen.

Volwassenen en adolescenten

In klinische onderzoeken met volwassenen en adolescenten met een reeks indicaties waaronder allergische rhinitis en chronische idiopathische urticaria, werden er bij de aanbevolen dosis ongewenste voorvallen gemeld bij 3% meer patiënten die behandeld werden met desloratadine dan bij degenen behandeld met placebo. De meest frequente ongewenste voorvallen die vaker gemeld werden dan met placebo waren: vermoeidheid (1,2%), droge mond (0,8%) en hoofdpijn (0,6%).

Tabel met bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen die vaker dan bij placebo optraden tijdens klinisch onderzoek en andere bijwerkingen die gemeld zijn na het in de handel brengen, zijn weergegeven in onderstaande tabel. Frequenties zijn gedefinieerd als zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaan klasse	Bijwerkingen gemeld met desloratadine
<i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i>	
Niet bekend	Toegenomen eetlust
<i>Psychische stoornissen</i>	
Zeer zelden	Hallucinaties
Niet bekend	Abnormaal gedrag, agressie, zwaarmoedige stemming
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	
Vaak	Hoofdpijn
Vaak (kinderen jonger dan 2 jaar)	Slapeloosheid
Zeer zelden	Duizeligheid, slaperigheid, slapeloosheid, psychomotorische hyperactiviteit, convulsies
<i>Oogaandoeningen</i>	
Niet bekend	Oogdroogheid
<i>Hartaandoeningen</i>	
Zeer zelden	Tachycardie, palpitaties
Niet bekend	QT- verlenging
<i>Maagdarmsstelselaandoeningen</i>	
Vaak	Droge mond
Vaak (kinderen jonger dan 2 jaar)	Diarree
Zeer zelden	Abdominale pijn, nausea, braken, dyspepsie, diarree
<i>Lever- en galaandoeningen</i>	
Zeer zelden	Verhoging van de leverenzymen, verhoogde bilirubine, hepatitis
Niet bekend	Geelzucht

Huid- en onderhuidaandoeningen	
Niet bekend	Lichtgevoeligheid
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	
Zeer zelden	Myalgie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Vaak	Vermoeidheid
Vaak (kinderen jonger dan 2 jaar)	Koorts
Zeer zelden	Overgevoeligheidsreacties (zoals anafylaxie, angio-oedeem, dyspneu, pruritus, rash en urticaria)
Niet bekend	Asthenie
Onderzoeken	
Niet bekend	Gewichtstoename

Pediatrische populatie

Andere, tijdens postmarketinggebruik gemelde bijwerkingen bij pediatrische patiënten waarvan de frequentie niet bekend is, zijn verlenging van het QT-interval, aritmie, bradycardie, abnormaal gedrag en agressie.

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. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Overdosering

Het bijwerkingenprofiel geassocieerd met overdosering, zoals gezien tijdens postmarketinggebruik, is gelijk aan wat gezien is bij therapeutische doses, maar de omvang van de effecten kan groter zijn.

Behandeling

Overweeg in geval van overdosering standaardmaatregelen om het niet-geabsorbeerde werkzame bestanddeel te elimineren. Een symptomatische en ondersteunende behandeling wordt aanbevolen. Desloratadine wordt niet door hemodialyse geëlimineerd; het is niet bekend of peritoneale dialyse desloratadine kan elimineren.

Symtomen

In een klinisch onderzoek met meervoudige dosissen waarbij tot 45 mg desloratadine aan volwassenen en adolescenten werd toegediend (negen keer de klinische dosis), werden er geen klinisch relevante effecten waargenomen.

Pediatrische patiënten

Het bijwerkingenprofiel geassocieerd met overdosering, zoals gezien tijdens postmarketinggebruik, is gelijk aan wat gezien is bij therapeutische doses, maar de omvang van de effecten kan groter zijn.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica – H₁-antagonist

ATC-code: R06A X27

Werkingsmechanisme

Desloratadine is een niet-sederende, langwerkende histamineantagonist met een selectieve perifere H₁-receptor-antagonistische activiteit. Na orale toediening blokkeert desloratadine de perifere histamine-H₁-receptoren op een selectieve manier, omdat de stof niet tot het centraal zenuwstelsel doordringt.

Uit *in vitro* onderzoeken is gebleken dat desloratadine anti-allergische eigenschappen heeft. Dit omvat de inhibitie van de vrijgave van proinflammatoire cytokines zoals IL-4, IL-6, IL-8 en IL-13 van menselijke mestcellen/basofielen, alsook de inhibitie van de expressie van het adhesiemolecuul P-selectine op endotheelcellen. De klinische relevantie van deze observaties moet nog bevestigd worden.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Pediatrische patiënten

De werkzaamheid van desloratadine drank is niet onderzocht in afzonderlijke pediatrie onderzoeken. De veiligheid van desloratadine stroop, die dezelfde concentratie desloratadine bevat als desloratadine drank, werd echter aangetoond in drie pediatrie onderzoeken. Kinderen van 1 tot 11 jaar die kandidaat waren voor een therapie met antihistaminica kregen een dagdosis van 1,25 mg (1 tot en met 5 jaar) of 2,5 mg (6 tot en met 11 jaar) desloratadine. De behandeling werd goed verdragen, wat bleek uit klinische laboratoriumtesten, vitale functies en ECG-intervalgegevens, waaronder QTc. Bij de aanbevolen dosissen waren de plasmaconcentraties van desloratadine (zie rubriek 5.2) vergelijkbaar bij de pediatrie en de volwassenenpopulatie. Aangezien het verloop van allergische rhinitis/chronische idiopathische urticaria en het profiel van desloratadine vergelijkbaar zijn bij volwassen en pediatrie patiënten, kunnen de gegevens over de werkzaamheid van desloratadine voor de pediatrie populatie geëxtrapoleerd worden.

De werkzaamheid van desloratadine stroop is niet bestudeerd in pediatrie onderzoeken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Volwassenen en adolescenten

In een klinisch onderzoek met meervoudige dosissen waarin tot 20 mg desloratadine dagelijks aan volwassenen en adolescenten werd toegediend gedurende 14 dagen, werden er geen statistisch of klinisch relevante cardiovasculaire effecten waargenomen. In een klinisch farmacologisch onderzoek met volwassenen en adolescenten waarin een dosis van 45 mg desloratadine per dag (negen keer de klinische dosis) aan volwassenen werd toegediend gedurende tien dagen, werd er geen verlenging van het QTc-interval waargenomen.

Desloratadine dringt moeilijk door in het centraal zenuwstelsel. In gecontroleerde klinische onderzoeken bij de aanbevolen dosis van 5 mg per dag voor volwassenen en adolescenten was er geen overmatige incidentie van slaperigheid in vergelijking met placebo. Toediening van een eenmalige dosis van 7,5 mg desloratadine tabletten per dag aan volwassenen en adolescenten beïnvloedde de psychomotorische prestatie in klinische onderzoeken niet. Uit een onderzoek met een eenmalige dosis bij volwassenen is gebleken dat 5 mg desloratadine de standaardparameters van vliegprestaties, waaronder de subjectieve beoordeling van de toename van slaperigheid of taken i.v.m. het besturen van een vliegtuig, niet beïnvloedde.

In klinische farmacologische onderzoeken met volwassenen potentieerde de gelijktijdige toediening met alcohol noch de alcohol-geïnduceerde verslechtering van de prestatie, noch slaperigheid. Er werden geen significante verschillen gevonden tussen de resultaten van de psychomotorische test bij desloratadine- en placebogroepen, ongeacht of het alleen of met alcohol toegediend werd.

Er werden geen klinisch relevante wijzigingen van de desloratadineconcentraties in het plasma waargenomen in onderzoeken naar interactie met meervoudige dosissen ketoconazol en erythromycine.

Bij volwassenen en adolescenten met allergische rhinitis verlichtten desloratadine tabletten doeltreffend symptomen zoals niezen, loopneus en jeukende neus, alsook jeukende, tranende en rode ogen en jeuk aan het palatum. Desloratadine hield deze symptomen doeltreffend onder controle gedurende 24 uur. De werkzaamheid van desloratadine tabletten is niet duidelijk aangetoond in onderzoeken met adolescente patiënten van 12 tot en met 17 jaar.

Naast de gevestigde classificatie van seizoengebonden en niet-seizoengebonden, kan allergische rhinitis op een andere manier geclassificeerd worden als intermitterende allergische rhinitis en persistente allergische rhinitis naargelang van de duur van de symptomen. Intermitterende allergische rhinitis wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende minder dan 4 dagen per week of gedurende minder dan 4 weken. Persistente allergische rhinitis wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken.

Desloratadine tabletten verlichtten doeltreffend de ongemakken van seizoengebonden allergische rhinitis zoals de totale score van de rhinoconjunctivitis kwaliteit-van-leven-vragenlijst weergeeft. De grootste verbetering werd waargenomen op het gebied van praktische problemen en activiteiten van het dagelijks leven die beperkt worden door de symptomen.

Chronische idiopathische urticaria werd onderzocht als een klinisch model voor urticariële aandoeningen, aangezien de onderliggende pathofysiologie vergelijkbaar is, ongeacht de etiologie, en aangezien chronische patiënten gemakkelijker prospectief kunnen worden gerekruteerd. Aangezien de afgifte van histamine een causale factor is bij alle urticariële ziektes, is desloratadine naar verwachting werkzaam bij de symptomatische verlichting van andere urticariële aandoeningen naast chronische idiopathische urticaria, zoals geadviseerd in klinische richtlijnen.

In twee placebogecontroleerde onderzoeken van zes weken met patiënten met chronische idiopathische urticaria bleek desloratadine aan het einde van het eerste dosisinterval verlichting te bieden voor pruritus en het aantal en de grootte van de urticae te verminderen. In beide onderzoeken werden de effecten behouden gedurende het 24 uur durende dosisinterval. Zoals in andere onderzoeken met antihistaminica voor chronische idiopathische urticaria, werd de minderheid van patiënten geïdentificeerd als niet reagerend op antihistaminica uitgesloten. Een verbetering van de pruritus met meer dan 50% werd waargenomen bij 55% van de patiënten behandeld met desloratadine, vergeleken met 19% van de patiënten behandeld met placebo. De behandeling met desloratadine verminderde eveneens significant de verstoring van de slaapfunctie en het functioneren overdag, wat gemeten werd door middel van een vierpuntenschaal die gebruikt werd om die variabelen te bepalen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Desloratadineconcentraties in het plasma kunnen worden opgespoord binnen 30 minuten na toediening van desloratadine aan volwassenen en adolescenten. Desloratadine wordt goed geabsorbeerd en de maximale concentratie wordt na ongeveer 3 uur bereikt; de halfwaardetijd tijdens de terminale fase bedraagt ongeveer 27 uur. De mate van accumulatie van desloratadine was consistent met de halfwaardetijd (ongeveer 27 uur) en met een dosisfrequentie van eenmaal per dag. De biologische beschikbaarheid van desloratadine was evenredig met de dosis binnen het bereik van 5 mg tot 20 mg.

In een reeks farmacokinetische en klinische studies bereikte 6% van de patiënten een hogere desloratadineconcentratie. De prevalentie van deze fenotypisch trage metaboliseerder was

vergelijkbaar voor volwassenen (6%) en pediatrische patiënten van 2 tot 11 jaar oud (6%), en groter bij de zwarte populatie (18% volwassenen, 16% kinderen) dan bij de blanke populatie (2% volwassenen, 3% kinderen) voor beide patiëntengroepen.

In een farmacokinetische studie met meervoudige dosissen waarbij de tabletformulering werd toegediend aan gezonde volwassen patiënten, bleken vier patiënten trage metaboliseerders van desloratadine te zijn. Deze patiënten hadden een C_{max} die ongeveer 3 keer hoger was na ongeveer 7 uur met een halfwaardetijd tijdens de terminale fase van ongeveer 89 uur.

Gelijkaardige farmacokinetische parameters werden waargenomen in een farmacokinetische studie met meervoudige dosissen waarbij de stroopformulering werd toegediend aan pediatrische trage metaboliseerders van 2 tot 11 jaar oud, bij wie de diagnose van allergische rhinitis werd gesteld. De blootstelling (AUC) aan desloratadine was ongeveer 6 keer hoger en de C_{max} was ongeveer 3 tot 4 keer hoger na 3-6 uur met een halfwaardetijd tijdens de terminale fase van ongeveer 120 uur.

Blootstelling was dezelfde bij volwassen en pediatrische trage metaboliseerders indien ze behandeld werden met dosissen aangepast aan de leeftijd. Het totale veiligheidsprofiel van deze patiënten verschilde niet van dat van de algemene populatie.

De effecten van desloratadine bij trage metaboliseerders < 2 jaar werd niet bestudeerd.

In afzonderlijke onderzoeken met een eenmalige dosis hadden pediatrische patiënten bij de aanbevolen dosissen AUC- en C_{max} -waarden voor desloratadine die vergelijkbaar waren met die van volwassenen die een dosis van 5 mg desloratadine stroop kregen.

Distributie

Desloratadine bindt matig aan plasmaproteïnen (83% - 87%). Er is geen bewijs van klinisch significante accumulatie van het actief bestanddeel na toediening van één dosis desloratadine (5 mg tot 20 mg) per dag aan volwassenen en adolescenten gedurende 14 dagen.

In een cross-overonderzoek met een eenmalige dosis desloratadine bleken de tablet- en de stroopformulering bio-equivalent te zijn. Aangezien Desloratadine EG drank dezelfde concentratie desloratadine bevat, was een bio-equivalentiestudie niet nodig en wordt verwacht dat die concentratie equivalent is aan die van stroop en tablet.

Biotransformatie

Het enzym dat verantwoordelijk is voor het metabolisme van desloratadine is nog niet geïdentificeerd en daarom kunnen sommige interacties met andere geneesmiddelen niet volledig uitgesloten worden. Desloratadine inhibeert CYP3A4 *in vivo* niet en *in vitro* onderzoeken hebben aangetoond dat het geneesmiddel CYP2D6 niet inhibeert en dat het geen substraat of remmer van P-glycoproteïne is.

Eliminatie

In een onderzoek met een eenmalige dosis waarbij de dosis desloratadine 7,5 mg bedroeg, bleek voedsel (vetrijk, calorierijk ontbijt) geen effect te hebben op de beschikbaarheid van desloratadine. Uit een ander onderzoek is gebleken dat pompelmoessap geen effect heeft op de beschikbaarheid van desloratadine.

Patiënten met nierinsufficiëntie

De farmacokinetiek van desloratadine bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie (CRI) werd vergeleken met die bij gezonde proefpersonen in een studie met enkelvoudige dosis en in een studie met meervoudige doses. In de studie met enkelvoudige dosis was de blootstelling aan desloratadine respectievelijk ongeveer 2 en 2,5 maal groter bij patiënten met lichte tot matige en ernstige CRI dan bij gezonde proefpersonen. In de studie met meervoudige doses werd de steady-state bereikt na dag 11 en vergeleken met gezonde proefpersonen was de blootstelling aan desloratadine ~1,5 maal groter bij patiënten met lichte tot matige CRI en ~ 2,5 maal groter bij patiënten met ernstige CRI. In beide

studies waren de veranderingen in blootstelling (AUC en C_{max}) aan desloratadine en 3-hydroxydesloratadine klinisch niet relevant.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Desloratadine is de primaire actieve metaboliet van loratadine. Niet-klinische onderzoeken met desloratadine en loratadine hebben aangetoond dat er geen kwalitatieve of kwantitatieve verschillen zijn in het toxiciteitsprofiel van desloratadine en loratadine bij vergelijkbare niveaus van blootstelling aan desloratadine.

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit. Het ontbreken van carcinogeen vermogen werd aangetoond in onderzoeken met desloratadine en loratadine.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol, vloeibaar (E420) (niet-kristalliserend)
Propyleenglycol
Citraenzuur monohydraat
Natriumcitraat
Hypromellose 2910
Sucralose
Dinatriumedetaat
Tuttifrutti smaakstof
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na eerste opening moet de drank binnen 2 maanden gebruikt worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Desloratadine EG drank is verkrijgbaar in zes verschillende verpakkingsgrootten van 50, 60, 100, 120, 150 en 300 ml en is verpakt in type III amberkleurige glazen flessen afgesloten met ofwel een plastic kinderveilige schroefdop (C/R) met een uit verschillende lagen bestaande afdichting uit polyethyleen, ofwel een plastic kindveilige schroefdop (C/R) bestaande uit een buiten- en binnenlaag van respectievelijk polypropyleen en polyethyleen. De flessen zijn op hun beurt verpakt in kartonnen dozen. Alle verpakkingen zijn voorzien van een maatlepeltje met dosisaanduidingen van 2,5 ml en 5 ml of een doseerspuit voor orale toediening van 5 ml met een schaalverdeling per 0,5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EG N.V.
Heizel Esplanade b22
1020 Brussel

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE409735

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

Datum van eerste verlenging van de vergunning: 01/2012
Datum van verlenging van de vergunning: 12/2016

10 DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 11/2022.
Datum van herziening van de tekst: 12/2022.