

# SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Desloratadine Eurogenerics 5 mg filmomhulde tabletten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 5 mg desloratadine.

### Hulpstof(fen) met bekend effect

Dit geneesmiddel bevat 1 mg lactose (als lactose monohydraat).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet (tablet)

Lichtblauwe tot blauwe, ronde biconvexe, filmomhulde tabletten met “5” op één kant gedrukt en glad aan de andere kant met een diameter van ongeveer 6 mm.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Desloratadine Eurogenerics is geïndiceerd voor volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar voor de verlichting van symptomen als gevolg van:

- allergische rinitis (zie rubriek 5.1)
- netelroos (zie rubriek 5.1)

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

*Volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar)*

De aanbevolen dosis van Desloratadine Eurogenerics is één tablet eenmaal daags.

Intermitterende allergische rinitis (symptomen aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken) moet beheerst worden in overeenstemming met de beoordeling van de voorgeschiedenis van de aandoening bij de patiënt. De behandeling kan stopgezet worden nadat de symptomen verdwenen zijn, en dan bij het opnieuw optreden weer opgestart.

Bij aanhoudende allergische rinitis (symptomen aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en meer dan 4 weken) kan ook een doorlopende behandeling worden voorgesteld aan de patiënten tijdens de blootstellingsperiode aan hun allergeen.

#### *Pediatrische patiënten*

Er is beperkte ervaring met de werkzaamheid uit klinisch onderzoek met het gebruik van desloratadine bij adolescenten van 12 tot 17 jaar (zie rubrieken 4.8 en 5.1).

De veiligheid en werkzaamheid van desloratadine 5 mg filmomhulde tabletten bij kinderen jonger dan 12 jaar zijn nog niet vastgesteld.

## Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De dosis mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **4.3 Contra-indicaties**

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

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### Nierinsufficiëntie

In het geval van ernstige nierinsufficiëntie is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van Desloratadine Eurogenerics (zie rubriek 5.2).

#### Toevallen

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van Desloratadine Eurogenerics aan patiënten met een medische of familiale voorgeschiedenis van toevallen, en voornamelijk jonge kinderen (zie rubriek 4.8), die gevoeliger zijn voor het ontstaan van nieuwe toevallen bij behandeling met desloratadine. Zorgverstrekkers kunnen overwegen om te stoppen met desloratadine bij patiënten die een toeval krijgen tijdens de behandeling.

#### Hulpstoffen:

Desloratadine Eurogenerics bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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

Er werden geen klinisch relevante interacties waargenomen in klinisch onderzoek met desloratadinetabletten waarin erytromycine of ketoconazol gelijktijdig werden toegediend (zie rubriek 5.1).

#### Pediatrische patiënten

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

In een farmacologisch klinisch onderzoek versterkte desloratadine gelijktijdig met alcohol niet de prestatieverstorende effecten van alcohol (zie rubriek 5.1). Er werden echter wel gevallen van alcoholintolerantie en intoxicatie gemeld tijdens het gebruik na het in de handel brengen. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik van alcohol.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1.000 zwangerschapsresultaten) wijst niet op misvormende noch foeto-/neonatale toxiciteit van desloratadine. Experimenteel onderzoek bij dieren wijst niet op directe of indirecte schadelijke effecten door reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Als voorzorgsmaatregel is het beter om het gebruik van desloratadine tijdens de zwangerschap te vermijden.

#### Borstvoeding

Desloratadine werd teruggevonden bij pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding kregen van met desloratadine behandelde vrouwen. Het effect van desloratadine op pasgeborenen/zuigelingen is onbekend. Er moet een beslissing getroffen worden over stopzetting van de borstvoeding of van de behandeling met desloratadine, na afweging van de voordelen van borstvoeding voor het kind en van de behandeling voor de vrouw.

## Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen.

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

Desloratadine heeft op basis van klinische experimenten geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen. De patiënten moeten geïnformeerd worden dat de meeste mensen geen sufheid ondervinden. Niettemin is het vanwege de individuele variatie in reactie op alle geneesmiddelen raadzaam dat de patiënten het advies krijgen om geen activiteiten te ondernemen die mentale alertheid vereisen, zoals het besturen van een voertuig of het gebruik van machines, tot ze hun eigen reactie op het geneesmiddel hebben vastgesteld.

### **4.8 Bijwerkingen**

#### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In klinisch onderzoek bij uiteenlopende indicaties waaronder allergische rinitis en chronische idiopathische netelroos, werden bij de aanbevolen dosis van 5 mg per dag bijwerkingen met desloratadine gemeld bij 3 % meer patiënten dan bij die behandeld met placebo. De bijwerkingen die het vaakst meer gemeld werden dan bij placebo waren vermoeidheid (1,2 %), droge mond (0,8 %) en hoofdpijn (0,6 %).

#### Pediatrische patiënten

In klinisch onderzoek met 578 adolescenten patiënten van 12 tot en met 17 jaar, was de vaakst voorkomende bijwerking hoofdpijn; dit trad op bij 5,9 % van de patiënten behandeld met desloratadine en 6,9 % van de patiënten die placebo kregen.

#### Tabel met lijst van bijwerkingen

De frequentie van bijwerkingen in klinisch onderzoek die vaker werden gemeld dan bij placebo en van andere bijwerkingen gemeld in de periode na het in de handel brengen, worden opgesomd in de volgende tabel. De frequenties worden als volgt aangeduid; zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklassen	Frequentie	Bijwerkingen waargenomen met desloratadine
<b>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</b>	Niet bekend	Toegenomen eetlust.
<b>Psychische stoornissen</b>	Zeer zelden	Hallucinaties.
	Niet bekend	Afwijkend gedrag, agressie, depressieve stemming.
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	Vaak	Hoofdpijn.
	Zeer zelden	Duizeligheid, slaperigheid, slapeloosheid, psychomotorische hyperactiviteit, toevallen.
<b>Oogaandoeningen</b>	Niet bekend	Droge ogen.
<b>Hartaandoeningen</b>	Zeer zelden	Tachycardie, hartkloppingen.
	Niet bekend	QT-intervalverlenging.
<b>Maagdarmsstelselaandoeningen</b>	Vaak	Droge mond.
	Zeer zelden	Buikpijn, misselijkheid, braken, dyspepsie, diarree.
<b>Lever- en galaandoeningen</b>	Zeer zelden	Verhoogde leverenzymenwaarden, stijging in bilirubinewaarden, hepatitis.
	Niet bekend	Geelzucht.
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	Niet bekend	Gevoeligheid voor licht.
<b>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</b>	Zeer zelden	Myalgie.
<b>Algemene aandoeningen en</b>	Vaak	Vermoeidheid.

<b>toedieningsplaatsstoornissen</b>	Zeer zelden	Overgevoeligheidsreacties (zoals anafylaxie, angio-oedeem, dyspneu, jeuk, uitslag en netelroos).
	Niet bekend	Asthenie.
<b>Onderzoeken</b>	Niet bekend	Gewichtstoename.

#### Pediatrische patiënten

Andere bijwerkingen gemeld in de periode na het in de handel brengen bij pediatrische patiënten met een onbekende frequentie omvatten QT-intervalverlenging, aritmie, bradycardie, afwijkend gedrag en agressie.

Een retrospectieve observationele veiligheidsstudie wees op een verhoogde incidentie van nieuwe toevallen bij patiënten van 0 tot 19 jaar wanneer ze desloratadine gebruikten ten opzichte van de periodes zonder desloratadine. Bij kinderen van 0 - 4 jaar was de aangepaste absolute toename 37,5 (95 % betrouwbaarheidsinterval (BI) 10,5 - 64,5) per 100.000 persoonsjaren (PY) met een achtergrondfrequentie van nieuwe toevallen van 80,3 per 100.000 PY. Bij patiënten van 5 - 19 jaar was de aangepaste absolute toename 11,3 (95 % BI 2,3 - 20,2) per 100.000 PY met een achtergrondpercentage van 36,4 per 100.000 PY (zie rubriek 4.4.).

#### 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

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03, 1210 Brussel of Postbus 97, 1000 Brussel Madou, website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

### **4.9 Overdosering**

Het bijwerkingsprofiel bij overdosering, zoals waargenomen in de periode na het in de handel brengen, is vergelijkbaar met dat waargenomen bij therapeutische doses, maar de effecten kunnen sterker zijn.

#### Behandeling

In geval van overdosering moeten standaard maatregelen om de niet-geabsorbeerde werkzame stof te verwijderen, worden overwogen. Een symptomatische en ondersteunende behandeling is dan aanbevolen.

Desloratadine wordt niet geëlimineerd door hemodialyse; het is niet bekend of het wordt geëlimineerd door peritoneale dialyse.

#### Symptomen

Op basis van klinisch onderzoek met herhaalde toediening waarin tot 45 mg desloratadine werd toegediend (negen keer de klinische dosis), werden er geen klinisch relevante effecten waargenomen.

#### Pediatrische patiënten

Het bijwerkingsprofiel bij overdosering, zoals waargenomen in de periode na het in de handel brengen, is vergelijkbaar met dat waargenomen bij therapeutische doses, maar de effecten kunnen sterker zijn.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: antihistamines – H<sub>1</sub>-antagonist, ATC-code: R06A X27

### Werkingsmechanisme

Desloratadine is een niet-sederende, langwerkende histamineantagonist met selectieve perifere H<sub>1</sub>-receptorantagonistische activiteit. Na orale toediening blokkeert desloratadine selectief de perifere histamine H<sub>1</sub>-receptoren omdat de stof niet in het centrale zenuwstelsel kan binnendringen.

Desloratadine heeft antiallergische eigenschappen vertoond *in vitro*. Deze omvatten inhibitie van de vrijgave van pro-inflammatoire cytokinen zoals IL-4, IL-6, IL-8 en IL-13 uit humane mestcellen/basofielen, alsook inhibitie van de uitdrukking van de adhesiemolecule P-selectine aan endotheelcellen. De klinische relevantie van deze observaties moet nog bevestigd worden.

### Klinische werkzaamheid en veiligheid

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

Er werden geen klinisch relevante veranderingen in de plasmaconcentraties van desloratadine waargenomen in interactieonderzoek met herhaalde doses ketoconazol en erytromycine.

### Farmacodynamische effecten

Desloratadine dringt niet makkelijk door in het centrale zenuwstelsel. In gecontroleerde klinische experimenten was er bij de aanbevolen dosis van 5 mg per dag geen hogere incidentie van slaperigheid t.o.v. placebo. Desloratadine in één enkele dagdosis van 7,5 mg had geen invloed op de psychomotorische prestaties in klinisch onderzoek. In een onderzoek met eenmalige doses bij volwassenen beïnvloedde desloratadine 5 mg de standaard metingen van de vluchtprestaties niet, ook niet de exacerbatie van subjectieve slaperigheid of taken die verband hielden met vliegen.

In klinische farmacologieonderzoeken versterkte gelijktijdige toediening met alcohol de door alcohol geïnduceerde stoornis in prestatie of toename van de slaperigheid niet. Er werden geen significante verschillen gevonden in de psychomotorische testresultaten tussen desloratadine- en placebogroepen, ongeacht of alleen of met alcohol toegediend.

Bij patiënten met allergische rinitis was desloratadine doeltreffend voor de verlichting van symptomen zoals niezen, neusloop en jeuk, alsook jeukende ogen, tranerigheid en roodheid, en jeuk aan het gehemelte. Desloratadine was tot 24 uur effectief voor de controle over de symptomen.

### Pediatrische patiënten

De werkzaamheid van desloratadine tabletten werd niet duidelijk aangetoond in onderzoeken met adolescente patiënten van 12 tot en met 17 jaar.

Naast de vastgestelde classificaties als seizoensgebonden en chronisch, kan allergische rinitis ook nog worden geclassificeerd als intermitterende allergische rinitis en aanhoudende allergische rinitis volgens de duur van de symptomen. Intermitterende allergische rinitis is gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende minder dan 4 dagen per week of minder dan 4 weken. Aanhoudende allergische rinitis is gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende 4 dagen of meer per week en meer dan 4 weken.

Desloratadine was doeltreffend voor de verlichting van de last van seizoensmatige allergische rinitis, zoals aangetoond door de totale score van de vragenlijst over levenskwaliteit bij rhino-conjunctivitis. De grootste verbetering werd waargenomen in de domeinen van praktische problemen en dagelijkse activiteiten beperkt door symptomen.

Chronische idiopathische netelroos werd bestudeerd als een klinisch model voor netelroosaandoeningen, aangezien de onderliggende pathofysiologie vergelijkbaar is, ongeacht de etiologie, en omdat chronische patiënten makkelijker prospectief gerekruteerd kunnen worden. Aangezien de vrijgave van histamine

een oorzakelijke factor is in alle netelroosaandoeningen, wordt verwacht dat desloratadine doeltreffend is voor de symptomatische verlichting voor andere netelroosaandoeningen, naast chronische idiopathische netelroos, zoals geadviseerd in klinische richtlijnen.

In twee placebogecontroleerde onderzoeken over zes weken bij patiënten met chronische idiopathische netelroos was desloratadine doeltreffend voor de verlichting van jeuk en de vermindering van de mate en hoeveelheid van netelroosaanvallen aan het einde van het eerste doseringsinterval. In elke studie hielden de effecten aan over het doseringsinterval van 24 uur. Net als met andere antihistamineonderzoeken bij chronische idiopathische netelroos werd de minderheid van de patiënten die werden geïdentificeerd als niet-responsief voor antihistamines uitgesloten. Bij meer dan 55 % van de patiënten behandeld met desloratadine werd er een verbetering vastgesteld in jeuk van meer dan 50 %, vergeleken met 19 % van de patiënten behandeld met placebo. Behandeling met desloratadine verminderde ook significant de interferentie met het functioneren van de slaap en overdag, zoals gemeten aan de hand van een schaal met vier punten gebruikt voor de evaluatie van deze variabelen.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Absorptie

De plasmaconcentraties van desloratadine zijn binnen 30 minuten na toediening detecteerbaar. Desloratadine wordt goed geabsorbeerd en de maximale concentratie wordt bereikt na ongeveer 3 uur; de terminale halfwaardetijd is ongeveer 27 uur. De mate van stapeling van desloratadine strookte met de halfwaardetijd (ongeveer 27 uur) en een eenmaal daagse toedieningsfrequentie. De biologische beschikbaarheid van desloratadine was dosisproportioneel over de spreiding van 5 tot 20 mg.

In een farmacokinetische studie waarin de demografie van de patiënt vergelijkbaar was met die van de algemene seizoensmatige allergische rinitispopulatie, bereikte 4 % van de patiënten een hogere concentratie van desloratadine. Dit percentage kan variëren volgens de etnische achtergrond. De maximale concentratie van desloratadine was ongeveer 3 keer hoger na ongeveer 7 uur met een terminale halfwaardetijd van ongeveer 89 uur. Het veiligheidsprofiel van deze patiënten verschilde niet van dat van de algemene populatie.

### Distributie

Desloratadine bindt matig (83 % - 87 %) aan plasmaproteïnen. Er zijn geen aanwijzingen van klinisch relevante geneesmiddelstapeling na eenmaal daagse toediening van desloratadine (5 tot 20 mg) gedurende 14 dagen.

### Biotransformatie

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

### Eliminatie

In één enkele dosisstudie met een dosis van 7,5 mg desloratadine was er geen effect van voedsel (ontbijt met hoog vet- en caloriegehalte) op de distributie van desloratadine. In een andere studie had pompelmoessap geen effect op de distributie van desloratadine.

### Patiënten met nierstoornissen

De farmacokinetiek van desloratadine bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie (CRI) werd vergeleken met die van gezonde patiënten in één studie met eenmalige toediening en één met herhaalde toediening. In de studie met eenmalige toediening was de blootstelling aan desloratadine ongeveer 2 en 2,5 keer groter bij patiënten met respectievelijk lichte tot matige en ernstige CRI dan bij gezonde proefpersonen. In de studie met herhaalde toediening werd de evenwichtstoestand bereikt na dag 11, en vergeleken met gezonde patiënten was de blootstelling aan desloratadine ~1,5 keer groter bij patiënten met lichte tot matige CRI en ~2,5 keer groter bij patiënten met ernstige CRI. In beide studies waren de veranderingen in blootstelling (AUC en  $C_{\max}$ ) aan desloratadine en 3-hydroxydesloratadine niet klinisch relevant.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Desloratadine is de primaire actieve metabooliet van loratadine. Niet-klinisch onderzoek met desloratadine en loratadine heeft 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. Uit studies met desloratadine en loratadine bleek geen carcinogeen potentieel.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

#### Kern van de tablet

Calciumwaterstoffosfaat.dihydraat  
Microkristallijne cellulose (E460 (i))  
Maiszetmeel  
Talk (E553b)  
Zinkstearaat

#### Buitenlaag van de tablet

Hypromellose (E464)  
Lactosemonohydraat  
Titaandioxide (E171)  
Macrogol 400 (E1521)  
Indigokarmijnaluminiumlak ( E132)

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheid

Blisterverpakking: 4 jaar

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

OPA/alu/PVC/alu blister en geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen.  
HDPE flessen met een kindveilige polypropyleen (PP) dop en een silicagel droogmiddel. Het droogmiddel mag niet geopend, gegeten of ingeslikt worden.

#### **Voor DE/H/8234/001/DC**

[Blisterverpakking]

1, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 filmomhulde tabletten

[Eenheidsdosisblister]

7x1, 10x1, 15x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 filmomhulde tabletten (eenheidsdosisblister)

[Fles]

30, 100 filmomhulde tabletten

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

#### **6.6 Bijzondere voorzorgen voor verwerking**

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**

EG (Eurogenerics) NV  
Heizel Esplanade b22  
B-1020 Brussel

#### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Blisters: BE664992  
Fles: BE664993

#### **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 03/09/2025

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

Datum van goedkeuring: 09/2025