

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Telfast® 30 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 30 mg Fexofenadinhydrochlorid, entsprechend 28 mg Fexofenadin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Pfirsichfarbene runde Filmtablette, auf der einen Seite geprägt mit „03“ und auf der anderen Seite mit einem „e“ in Schreibschrift.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung der saisonalen allergischen Rhinitis.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der AnwendungKinder und JugendlicheKinder von 6 bis 11 Jahren

Die empfohlene Tagesdosis Fexofenadinhydrochlorid bei Kindern von 6 bis 11 Jahren beträgt 2-mal täglich 30 mg.

Kinder unter 6 Jahren

Die Wirksamkeit von Fexofenadinhydrochlorid wurde bei Kindern unter 6 Jahren nicht belegt.

Risikogruppen

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Fexofenadinhydrochlorid wurde bei Kindern mit Nieren- bzw. Leberfunktionsstörungen nicht belegt (siehe Abschnitt 4.4). Bei erwachsenen Patienten mit Nieren- bzw. Leberfunktionsstörungen durchgeführte Studien zeigen, dass eine Dosisanpassung von Fexofenadinhydrochlorid bei Erwachsenen nicht erforderlich ist.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Kindern mit Nieren- bzw. Leberfunktionsstörungen sollte Fexofenadinhydrochlorid mit Vorsicht angewendet werden, da Wirksamkeit und Verträglichkeit bei dieser Patientengruppe nicht belegt wurde (siehe Abschnitt 4.2).

Patienten mit anamnestisch bekannter oder bestehender Herz-Kreislauf-Erkrankung sollten gewarnt werden, dass die Arzneimittelklasse der Antihistaminika mit den Nebenwirkungen Tachykardie und Palpitationen (siehe Abschnitt 4.8) in Verbindung gebracht wird.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Fexofenadin wird nicht in der Leber metabolisiert und interagiert deshalb über diesen Mechanismus nicht mit anderen Arzneimitteln.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fexofenadinhydrochlorid mit Erythromycin oder Ketoconazol wurde ein 2- bis 3-facher Anstieg des Fexofenadin-Plasmaspiegels beobachtet. Wirkungen auf das QT-Intervall waren mit diesen Veränderungen nicht verbunden; die Nebenwirkungsrate war im Vergleich zur alleinigen Anwendung der betreffenden Arzneimittel nicht erhöht.

Tierstudien haben gezeigt, dass der o.g. Anstieg des Plasmaspiegels von Fexofenadin wahrscheinlich auf eine verbesserte gastrointestinale Resorption und auf eine Abnahme der biliären Exkretion oder der gastrointestinalen Sekretion zurückzuführen ist.

Keine Wechselwirkungen wurden mit Omeprazol beobachtet.

Die Gabe von Aluminium- oder Magnesiumhydroxid-haltigen Antacida 15 Minuten vor der Einnahme von Fexofenadinhydrochlorid vermindert die Bioverfügbarkeit von Fexofenadinhydrochlorid, wahrscheinlich durch Bindung im Gastrointestinaltrakt. Es sollten daher 2 Stunden zwischen der Einnahme von Fexofenadinhydrochlorid und Aluminium- bzw. Magnesiumhydroxid-haltigen Antacida liegen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Fexofenadinhydrochlorid bei Schwangeren vor. Begrenzte tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3). Fexofenadinhydrochlorid darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Über den Gehalt in der Muttermilch nach Gabe von Fexofenadinhydrochlorid liegen keine Daten vor. Jedoch wurde nach der Gabe von Terfenadin bei stillenden Müttern ein Übergang von Fexofenadin in die Muttermilch festgestellt. Daher wird eine Anwendung von Fexofenadinhydrochlorid während der Stillzeit nicht empfohlen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auf Grundlage des pharmakodynamischen Profils und der bisher beobachteten unerwünschten Wirkungen ist nicht zu erwarten, dass Fexofenadinhydrochlorid die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. In objektiven Tests zeigte Telfast keine bedeutsamen Auswirkungen auf die Funktion des Zentralnervensystems. Somit sind die Patienten fahrtüchtig und können auch Aufgaben, die ihre Konzentration erfordern, ausführen.

Um jedoch besonders empfindliche Personen zu identifizieren, die unerwartet stark auf

Arzneimittel reagieren, ist es ratsam, die individuellen Reaktionen auf das Arzneimittel zu überprüfen, bevor diese Personen Autofahren oder schwierige Tätigkeiten ausüben.

4.8 Nebenwirkungen

In kontrollierten klinischen Studien bei Kindern zwischen 6 und 11 Jahren wurde Kopfschmerz als häufigste Nebenwirkung berichtet, bei der ein Kausalzusammenhang vom Prüfarzt zumindest als möglich erachtet wurde. Auf Grundlage aller erhobenen klinischen Daten betrug die Häufigkeit von Kopfschmerzen 1 % bei Patienten, die mit 30 mg Fexofenadinhydrochlorid behandelt wurden (673 Kinder), als auch bei den Patienten, die Placebo erhielten (700 Kinder). Es liegen keine klinischen Sicherheitsdaten für Kinder zu einem Behandlungszeitraum von über 2 Wochen vor.

In kontrollierten klinischen Studien bei 845 Kindern zwischen 6 Monaten und 5 Jahren mit allergischer Rhinitis erhielten 415 Kinder 15 mg oder 30 mg Fexofenadinhydrochlorid (Angabe des Kapselinhalts auf dem Dosierungsträger) und 430 Kinder Placebo. Es gab keine unerwarteten unerwünschten Reaktionen bei den mit Fexofenadinhydrochlorid behandelten Kindern, und das Nebenwirkungsprofil war ähnlich dem bei älteren Kindern und Erwachsenen (siehe Abschnitt 4.2).

In klinischen Studien bei Erwachsenen wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet, die mit ähnlicher Häufigkeit auftraten wie unter Placebo beobachtet:

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Übelkeit.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Müdigkeit.

Nach Markteinführung von Fexofenadinhydrochlorid wurden bei Erwachsenen die nachfolgenden Nebenwirkungen beobachtet. Die Häufigkeit, mit der diese Nebenwirkungen auftreten, ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Quincke-Ödem, Engegefühl in der Brust, Atemnot, Flush und systemische anaphylaktische Reaktionen.

Psychiatrische Erkrankungen

Schlaflosigkeit, Nervosität, Schlafstörungen oder Alpträume, unangenehmes/übermäßiges Träumen (Paroniria).

Herzkrankungen

Tachykardie, Palpitationen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Diarrhö.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Exanthem, Urtikaria, Pruritus.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

4.9 Überdosierung

Über Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit und Mundtrockenheit wurde bei Überdosierungen mit Fexofenadinhydrochlorid berichtet. Bei Kindern wurden Dosen von bis zu zweimal täglich 60 mg für 2 Wochen angewendet, bei gesunden erwachsenen Probanden wurden Einzeldosen von bis zu 800 mg und Dosen bis zu 690 mg zweimal täglich für einen Monat oder 240 mg einmal täglich für ein Jahr angewendet, ohne dass klinisch signifikante unerwünschte Reaktionen im Vergleich zu Placebo auftraten. Die tolerable Maximaldosis von Fexofenadinhydrochlorid ist nicht bekannt.

Zur Entfernung noch nicht resorbierter Anteile des Arzneimittels sind die üblichen Maßnahmen zu ergreifen. Es wird eine symptomatische und unterstützende Behandlung empfohlen. Hämodialyse zur Entfernung von Fexofenadinhydrochlorid aus dem Blut ist unwirksam.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminikum zur systemischen Anwendung, ATC-Code: R06A X26.

Fexofenadinhydrochlorid ist ein nicht sedierendes H₁-Antihistaminikum. Fexofenadin ist der pharmakologisch aktive Metabolit von Terfenadin.

Bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren war der suppressive Effekt von Fexofenadinhydrochlorid auf histamininduzierte Quaddeln und Hautrötungen vergleichbar mit dem bei Erwachsenen bei ähnlicher Exposition. Nach Einzelgabe von 30 mg bzw. 60 mg Fexofenadinhydrochlorid wurden histamininduzierte Quaddeln und Hautrötungen innerhalb von 1 Stunde inhibiert. Nach Einnahme erreichte die Antihistaminwirkung ihr Maximum im Allgemeinen nach 3 bis 6 Stunden.

Die Analyse der gepoolten Daten von drei Phase-III-Doppelblindstudien, in die 1.369 sechs- bis elfjährige Kinder mit saisonaler allergischer Rhinitis eingeschlossen waren, zeigte die dem Placebo überlegene Wirkung von zweimal 30 mg Fexofenadinhydrochlorid täglich auf die Reduktion des Gesamtsymptom-Scores ($p = 0,0001$). Alle Einzelsymptome wie Rhinorrhö ($p = 0,0058$), Nie-

sen ($p = 0,0001$), juckende, tränende Augen ($p = 0,0001$), juckende Nase und juckender Gaumen und/oder Rachen ($p = 0,0001$) sowie verstopfte Nase ($p = 0,0334$) wurden durch Fexofenadinhydrochlorid signifikant gebessert.

Bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren, die bis zu 60 mg Fexofenadinhydrochlorid zweimal täglich über einen Zeitraum von 2 Wochen erhielten, wurden im Vergleich zu Placebo keine signifikanten Unterschiede in den QT_c-Intervallen beobachtet. Bei erwachsenen und adoleszenten Patienten mit saisonaler allergischer Rhinitis, die bis zu 240 mg Fexofenadinhydrochlorid zweimal täglich über einen Zeitraum von 2 Wochen erhielten, wurden im Vergleich zu Placebo keine Unterschiede in den QT_c-Intervallen beobachtet.

Auch bei gesunden erwachsenen Probanden, denen bis zu 60 mg Fexofenadinhydrochlorid zweimal täglich über 6 Monate, 400 mg Fexofenadinhydrochlorid zweimal täglich über einen Zeitraum von 6½ Tagen und 240 mg täglich für 1 Jahr verabreicht wurde, traten, verglichen mit Placebo, keine derartigen Veränderungen auf.

Selbst in 32-facher humantherapeutischer Plasmakonzentration zeigte Fexofenadin keine Wirkung auf den verzögerten Gleichrichter-Kaliumkanal im menschlichen Herzen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Anwendung wird Fexofenadinhydrochlorid rasch resorbiert; T_{max} ist nach etwa 1–3 Stunden erreicht. Nach oraler Einzelgabe von 30 mg Fexofenadinhydrochlorid betrug bei Kindern der mittlere Wert für C_{max} etwa 128 ng/ml.

Um bei den pädiatrischen Patienten Plasmaspiegel (AUC) zu erzielen, die denjenigen von Erwachsenen bei der zugelassenen Dosierung von 120 mg einmal täglich entsprechen, wurde die Dosierung von zweimal 30 mg täglich festgesetzt.

Nach oraler Anwendung wird Fexofenadin bei Erwachsenen zu 60–70 % an Plasmaproteine gebunden.

Fexofenadin wird kaum (hepatisch oder nicht hepatisch) metabolisiert, denn es ist die einzige in bedeutender Menge nachgewiesene Verbindung in tierischem bzw. menschlichem Urin oder Fäzes.

Die Elimination von Fexofenadin aus dem Plasma erfolgt mit einer biexponentiellen Abnahme und einer terminalen Halbwertszeit zwischen 11 und 15 Stunden nach Mehrfachgabe. Die Kinetik nach Einmal- und Mehrfachapplikation verläuft bei oralen Dosen von bis zu 120 mg zweimal täglich dosislinear. Eine Dosis von 240 mg zweimal täglich erzeugte einen leicht überproportionalen Anstieg (8,8%) der Fläche unter der Kurve im Steady State. Dies zeigt, dass die Pharmakokinetik von Fexofenadin praktisch linear verläuft bei täglichen Dosen zwischen 40 mg und 240 mg.

Der Hauptanteil der angewendeten Dosis wird nach bisheriger Erkenntnis über die Galle, bis zu 10 % unverändert im Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Hunde tolerierten über einen Zeitraum von 6 Monaten die zweimal tägliche Gabe von 450 mg Fexofenadinhydrochlorid/kg Körpergewicht, wobei sie außer gelegentlichem Erbrechen keine Anzeichen von Toxizität zeigten. Auch in Untersuchungen zur Einmalgabe an Hunden und Nagetieren wurden keine mit der Behandlung zusammenhängenden makroskopischen Befunde festgestellt.

Untersuchungen zur Gewebsverteilung mit radioaktiv markiertem Fexofenadinhydrochlorid an Ratten zeigten, dass der Wirkstoff nicht die Blut-Hirn-Schranke passiert.

Verschiedene *In-vitro*- und *In-vivo*-Mutagenitätstests ergaben keine Hinweise auf mutagene Eigenschaften von Fexofenadinhydrochlorid.

Das kanzerogene Potenzial von Fexofenadinhydrochlorid wurde anhand von Studien mit Terfenadin beurteilt, bei denen mithilfe pharmakokinetischer Sekundärstudien die Fexofenadin-Exposition (als Plasma-AUC-Werte) ermittelt wurde. Bei Applikation von Terfenadin an Ratten und Mäusen (bis zu 150 mg pro kg Körpergewicht und Tag) ergaben sich hierbei keine Hinweise auf kanzerogene Eigenschaften.

In einer reproduktionstoxikologischen Studie an Mäusen hatte Fexofenadinhydrochlorid keine Auswirkung auf die Fertilität und prä- und postnatale Entwicklung und war nicht teratogen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern
Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Stärke aus Mais
Croscarmellose-Natrium
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Tablettenfilm
Hypromellose
Povidon K 30
Titandioxid (E 171)
Hochdisperses Siliciumdioxid
Macrogol 400
Eisen(III)-oxid (E 172)
Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PE/PVDC/Al-Blisterpäckungen, verpackt in Faltschachteln. 1, 2, 4, 8, 10 oder 15 Filmtabletten pro Packung (nur unverkäufliches Muster); 20, 30, 40, 50, 60 und 100 Filmtabletten pro Packung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung und sonstige
Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

40858.02.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

Datum der Zulassung: 21.01.2004
Datum der letzten Verlängerung: 01.04.2008

10. STAND DER INFORMATION

November 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

*In Deutschland erhältliche Packungsgrößen:
30 Filmtabletten*

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

* 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min
(Mobilfunk).