

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Monopex 1 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml liuosta sisältää 1 mg deksametasonifosfaattia (deksametasoninatriumfosfaattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

### 3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus  
Kirkas, väritön tai vaaleanruskea liuos.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Silmän etuosan ei-infektiivisten tulehdustilojen hoitoon.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Monopex 1 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkauksessa annostellaan vain silmään.

Valmistetta saa käyttää vain silmälääkärin tiiviissä valvonnassa.

#### Annostus

Tavanomainen annostus on 1 tippa 4 - 6 kertaa päivässä hoidettavaan silmään.

Vaikeissa tapauksissa hoito voidaan aloittaa tiputtamalla yksi tippa tunnin välein. Suotuisan vasteen jälkeen annosta pienennetään yhteen tippaan neljän tunnin välein. Hoito tulisi lopettaa annosta asteittain pienentäen taudin uusiutumisen ehkäisemiseksi.

Hoidon kesto vaihtelee yleensä muutamasta päivästä 14 vuorokauteen, joka on hoidon enimmäiskesto.

#### *Iäkkäät potilaat*

Deksametasoni-silmätippojen käytöstä iäkkäillä on paljon kokemusta. Kliinisten tutkimusten perusteella yllä olevat annossuosituksot sopivat myös tälle potilasryhmälle.

#### *Pediatriset potilaat*

Monopex-silmätippojen turvallisuutta ja tehoa pediatristen potilaiden hoidossa ei ole varmistettu.

Lapsilla pitkäkestoista jatkuvaa kortikosteroidihoitoa on vältettävä lisämunuaisen vajaatoiminnan vaaran vuoksi (ks. kohta 4.4).

#### Antotapa

Monopex on steriili liuos, joka ei sisällä säilytysainetta. Yhden kerta-annospakkauksen sisältämä liuos on käytettävä hoidettavaan silmään/silmiin heti avaamisen jälkeen. Vain yhtä käyttökertaa varten. Mahdollinen jäljelle jäänyt liuos on hävitettävä, koska valmiste ei säily steriilinä avatussa kerta-annospakkauksessa.

Potilasta on neuvottava:

- pesemään kädet hyvin ennen lääkkeen tiputtamista silmään,
- välttämään koskettamista tippakärjellä silmää tai silmäluomia,
- hävittämään kerta-annospakkaus käytön jälkeen.

Systeemistä imeytymistä voidaan vähentää käyttämällä nasolakrimaalista okklusiota.

### 4.3 Vasta-aiheet

- Silmätulehdukset, joihin antimikrobihoito ei tehoa, kuten:
  - akuutti märkivä bakteeri-infektio, mukaan lukien Pseudomonas- ja mykobakteeri-infektiot,
  - sieni-infektiot,
  - epiteliaalinen herpes simplex -keratiitti (keratitis dendritica), vaccinia, varicella zoster ja useimmat muut virusten aiheuttamat sarveis- ja sidekalvosairaudet,
  - ameban aiheuttama sarveiskalvotulehdus
- Sarveiskalvon perforaatio, haavauma tai vamma ja heikko epitelisaatio (ks. myös kohta 4.4),
- Todettu glukokortikoidien käyttöön liittyvä kohonnut silmänpaine
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Paikallisesti käytettäviä steroideja ei koskaan saa käyttää, jos potilaalla on diagnosoimaton punainen silmä.

Potilaita on seurattava säännöllisesti deksametasonihoidon aikana. Pitkäaikainen kortikosteroidihoito voi aiheuttaa okulaarista hypertensiota / glaukoomaa (etenkin jos steroidien käyttöön on aiemmin liittynyt silmänpaineen kohoamista tai jos potilaalla on silmänpainetta tai glaukooma) sekä kaihin muodostumista, etenkin lapsille ja iäkkäille potilaille.

Kortikosteroidien käytön yhteydessä voi myös ilmetä opportunistisia silmäinfektioita, mikä johtuu elimistön oman vasteen heikkenemisestä tai haavan paranemisen viivästyemisestä. Lisäksi paikallisesti silmiin käytettävät kortikosteroidit voivat edistää, pahentaa tai peittää opportunististen silmäinfektioiden merkkejä ja oireita.

Paikallista steroidihoitoa voi käyttää infektoituneeseen silmään vain spesifisen antibiootihoidon yhteydessä. Silmä lääkäriin on tarkkailtava tällaisia potilaita huolellisesti ja säännöllisesti.

Tiettyjen tulehdustilojen, kuten episkleriitin, hoitoon käytetään ensisijaisesti tulehduskipulääkkeitä. Deksametasonia käytetään vain, jos tulehduskipulääkkeiden käyttö on vasta-aiheista.

Potilaille, joilla on sarveiskalvon haavauma, saa yleensä antaa paikallisesti käytettävää deksametasonia vain tapauksissa, joissa haavauman viivästyneen paranemisen pääasiallisena syynä on tulehdus ja kun spesifinen etiologinen hoito on jo määrätty. Silmä lääkäriin on tarkkailtava tällaisia potilaita huolellisesti ja säännöllisesti.

Sarveis- tai kovakalvon oheneminen saattaa lisätä perforaatioiden vaaraa kortikosteroidien paikallisen käytön yhteydessä.

Tämä lääkevalmiste sisältää 80 µg fosfaatteja per tippa. Sarveiskalvon siirtolaikeudesta näkökyvyn palauttamiseksi vaativaa sarveiskalvon kalkkeutumista on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet fosfaatteja sisältäviä silmä lääkkeitä, kuten Monopex-silmätippoja. Sarveiskalvon kalkkeutumisen ensioireiden ilmaantuessa hoito on lopetettava ja potilaalle on määrättävä fosfaatiton lääkevalmiste.

Takakapselinalaista kaihin muodostumista saattaa esiintyä kumulatiivisilla deksametasoniannoksilla. Diabeetikot ovat myös alttiimpia takakapselinalaisen kaihin muodostumiselle paikallisesti käytettävän steroidihoidon jälkeen.

Paikallisesti käytettävien steroidien käyttöä allergisessa sidekalvotulehduksessa suositellaan vain, jos allerginen sidekalvotulehdus on vaikea ja tavanomainen hoito ei tehoa. Käytön on myös oltava lyhytkestoista.

Silmään käytettävän intensiivisen tai pitkäaikaisen, jatkuvan deksametasonihoidon jälkeen voi esiintyä systeemiseen imeytymiseen liittyen Cushingin oireyhtymää ja/tai lisämunuaistoiminnan lamaantumista niille alttiilla potilailla, kuten lapsilla ja potilailla, jotka saavat CYP3A4-estäjähoitoa (mukaan lukien ritonaviiria ja kobisistaattia). Tällaisissa tapauksissa hoito on keskeytettävä vähitellen.

### **Näköhäiriö**

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Piilolinssien käyttöä on vältettävä kortikosteroideja sisältävän silmätippahoidon aikana.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Jos potilas käyttää samanaikaisesti muita silmätippavalmisteita, niiden käytön välillä on pidettävä 15 minuutin tauko.

Pinnallista stromaalista kalsiumfosfaatin saostumista sarveiskalvon pintaan on todettu steroidien ja beetasalpaajien samanaikaisessa paikallisessa käytössä.

CYP3A4:n estäjät estäjillä (mukaan lukien kuten ritonaviiri ja kobisistaatti): Voivat pienentää deksametasonin puhdistumaa, mikä johtaa vaikutusten voimistumiseen ja lisämunuaistoiminnan lamaantumiseen/Cushingin oireyhtymään. Samanaikaista käyttöä on vältettävä, ellei hyöty ole suurempi kuin lisääntynyt systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidivaikutusten varalta.

## **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

### Raskaus

Monopex 1 mg/ml silmätippojen käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa, jotta voitaisiin arvioida mahdolliset haitalliset vaikutukset. Kortikosteroidit läpäisevät istukan. Teratogeenisiä vaikutuksia on havaittu eläimillä (ks. kohta 5.3). Tällä hetkellä ei kuitenkaan ole viitteitä ihmiseen kohdistuvista teratogeenisistä vaikutuksista. Suurten kortikosteroidiannosten systeemisen käytön jälkeen vaikutuksia sikiöön/vastasyntyneeseen on kuvattu (kohdunsisäisen kasvun hidastumista, lisämunuaiskuoren suppressiota). Näitä vaikutuksia ei kuitenkaan ole raportoitu silmiin käytettäessä.

Varoitoimenpiteenä Monopex 1 mg/ml silmätippojen käyttöä raskauden aikana kannattaa välttää.

### Imetys

Ei tiedetä, erittykö tämä lääke rintamaitoon. Deksametasonin kokonaisannos on kuitenkin pieni. Tästä syystä Monopex 1 mg/ml silmätippoja voi käyttää rintaruokinnan aikana.

### Hedelmällisyys

Monopex 1 mg/ml silmätippojen mahdollisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ei tunneta.

## **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Tutkimuksia valmisteiden vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Kuten kaikkien silmätippojen käytön yhteydessä, ohimenevä näön hämärtyminen tai muut näköhäiriöt voivat vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Jos näön hämärtymistä esiintyy, potilaan on odotettava näön kirkastumista ennen ajamista ja koneiden käyttöä.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Umpieritys:

- Esiintymistiheys tuntematon:

Cushingin oireyhtymä, lisämunuaistoiminnan lamaantuminen\* (ks. kohta 4.4)

**Silmät:**

- Hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ ):

Silmänpaineen kohoaminen\*

- Yleiset ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ):

Epämukava tunne\*, ärsytys\*, polttelu\*, pistely\*, kutina\* ja näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)\*.

- Melko harvinaiset ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ):

Allergiset reaktiot ja yliherkkyysoireet, viivästynyt haavan paraneminen, subkapsulaarisen kaihin muodostuminen\*, opportunistiset infektiot, glaukooma\*.

- Hyvin harvinaiset ( $< 1/10\ 000$ , mukaan lukien yksittäiset raportit):

Sidekalvotulehdus, mydriaasi, kasvojen turvotus, riippuluomi, kortikosteroidien käyttöön liittyvä uveitti, sarveiskalvon kalkkeutuminen, kiteinen keratopatia, muutokset sarveiskalvon paksuudessa\*, sarveiskalvon turvotus, sarveiskalvon haavaumat ja sarveiskalvon perforaatio.

\* Ks. kohta Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

#### **Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus**

Silmänpaineen kohoamista, glaukoomaa ja kaihia voi ilmetä. Pitkäaikainen kortikosteroidihoito voi aiheuttaa okulaarista hypertensiota / glaukoomaa (etenkin jos steroidien käyttöön on aiemmin liittynyt silmänpaineen kohoamista tai jos potilaalla on kohonnut silmänpaine tai glaukooma) sekä kaihin muodostumista. Lapset ja iäkkäät voivat olla erityisen alttiita steroidien aiheuttamalle silmänpaineen kohoamiselle (ks. kohta 4.4). Paikallisen kortikosteroidin aiheuttama silmänpaineen kohoaminen ilmenee yleensä kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana (ks. kohta 4.4.).

Diabeetikot ovat myös alttiimpia takakapselinalaisen kaihin muodostumiselle paikallisesti käytettävän steroidihoidon jälkeen.

Epämukavaa tunnetta, ärsytystä, polttelua, pistelyä, kutinaa ja näön hämärtymistä voi ilmetä heti silmätippojen tiputuksen jälkeen. Oireet ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä, eikä niihin liity seurauksia. Sarveiskalvon ohenemista aiheuttavissa sairauksissa paikallinen steroidien käyttö voi aiheuttaa perforaatiota (ks. kohta 4.4). Jos valmistetta käytetään tiheään, systeemisestä imeytymisestä johtuvaa lisämunuaisten vajaatoimintaa voi ilmetä (ks. myös kohdat 4.2 ja 4.4).

Kalsiumin kertymistä sarveiskalvoon on raportoitu hyvin harvoin käytettäessä fosfaattia sisältäviä silmätippoja niille potilaille, jolla on merkittävästi vaurioituneet sarveiskalvot.

#### **Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeidenhaittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Paikallisen yliannostuksen jälkeen hoito on lopetettava. Jos ärsytys pitkittyy, silmät on huuhdeltava steriilillä vedellä.

Vahingossa nautitun lääkeaineen aiheuttamia oireita ei tunneta. Kuten muidenkin kortikosteroidien yliannostuksen yhteydessä, lääkäri voi harkita mahahuuhtelua tai oksennuttamista.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautien lääkkeet, tulehduslääkkeet, kortikosteroidit, ATC-koodi: S01B A01

Deksametasoninatriumfosfaatti on deksametasonin vesiliukoinen epäorgaaninen esteri. Se on synteettinen kortikosteroidi, jolla on tulehdusta ja allergiaa lievittävä vaikutus. Deksametasoni lievittää tulehdusta voimakkaammin kuin hydrokortisoni (noin 25:1) ja prednisoloni (noin 5:1).

### 5.2 Farmakokineetiikka

Hydrofiilisten ominaisuuksiensa ansiosta deksametasoninatriumfosfaatti ei juurikaan imeydy sarveiskalvon ehjän epiteelin läpi.

Silmän ja nenän limakalvojen kautta tapahtuneen imeytymisen jälkeen deksametasoninatriumfosfaatti hydrolysoituu deksametasoniksi.

Deksametasoni ja sen metaboliitit eliminoituvat pääasiassa munuaisten kautta.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

#### Mutageenisuus ja tuumorigenisuus

Nykytietojen mukaan glukokortikoideilla ei ole kliinisesti merkittäviä genotoksisia ominaisuuksia.

#### Reproduktiotoksisuus

Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa kortikosteroidien on havaittu aiheuttavan sikiöiden resorptiota ja suulakihalkioita. Kaniinilla kortikosteroidit ovat aiheuttaneet sikiöiden resorptiota ja monia pään, korvien, jäsenten ja suulaen poikkeavuuksia.

Kohdunsisäisen kasvun hidastumista ja muutoksia keskushermoston toiminnallisessa kehityksessä on myös raportoitu.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Dinatriumedetaatti

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

3 vuotta.

Pussin avaamisen jälkeen:

Suojapussi, jossa on 5 tai 10 kerta-annospakkausta: kerta-annospakkaukset on käytettävä 15 vuorokauden kuluessa.

Kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen: käytettävä välittömästi. Hävitä kerta-annospakkaus heti käytön jälkeen.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä kerta-annospakkaukset suojaussissa. Herkkä valolle.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

0,4 ml:n kerta-annospakkaus LDPE-pussissa; kotelossa on 10, 20, 30, 50 tai 100 kerta-annospakkausta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Ranska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

30625

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

28.2.2014

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.08.2018