

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PRED FORTE 10 mg/ml, silmätipat, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää prednisolonasetaattia 10 mg
Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: Bentsalkoniumkloridi 0,06 mg
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, suspensio.

Valkoinen, tiheä, hienojakoinen suspensio

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Vaikeat akuutit tulehdukset, iriitit, iridosykliitit, uveiitit, skleriitit, episkleriitit sekä postoperatiivisesti aikuisille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

1 - 2 tippaa kerran tunnissa kahden päivän ajan ja sen jälkeen 1 - 2 tippaa 2 - 4 kertaa päivässä. On huolehdittava, ettei hoitoa keskeytetä enneaikaisesti.

Pediatriset potilaat

PRED FORTE -valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu pediatrisilla potilailla. Käyttöä ei suositella.

Antotapa

Lääke annetaan silmään tiputtamalla.

Kyynelkanavan (silmän sisänurkan) kevyttä painamista minuutin ajan suositellaan vähentämään systeemistä altistusta ja siten systeemisiä haittavaikutuksia. Tämä tulisi tehdä heti silmään tiputtamisen jälkeen.

Ravista pulloa hyvin ennen käyttöä.

4.3 Vasta-aiheet

Pinnallinen (tai epiteliaalinen) herpes simplex -keratiitti (keratitis dendritica), vaccinia, varicella ja useimmat muut sarveis- ja sidekalvon virussairaudet, mykobakteeri-infektio kuten silmän tuberkuloosi ja sienitaudit.

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

PRED FORTE sisältää säilöntäaineena bentsalkoniumkloridia, joka saattaa aiheuttaa silmä-ärsytystä, eikä sitä saa määrätä potilaille, jotka samanaikaisesti käyttävät pehmeitä (hydrofiilisiä) piilolinsejä, koska ne voivat värjäytyä. Piilolinssit pitää poistaa ennen tippojen laittamista ja odottaa vähintään 15 minuuttia ennen kuin ne asetetaan jälleen paikoilleen.

Paikallisten kortikosteroidien käyttö saattaa joillakin henkilöillä suurentaa silmänpainetta, mikä johtaa glaukoomaan ja näköhermon vaurioitumiseen sekä näön tarkkuuden ja näkökentän puutoksiin. Silmänpaine on syytä tarkistaa usein PRED FORTE -hoidon aikana.

Kortikosteroideja sisältäviä silmätippoja ei saa käyttää pidempään kuin 10 päivää, ellei käyttö tapahdu silmälääkärin valvonnassa ja silmänpaine on syytä tarkistaa säännöllisesti.

Prednisoloni imeytyy tehokkaasti verenkiertoon silmän pinnalle annon jälkeen. Systemisten glukokortikoidihoidon haittojen mahdollisuus tulee huomioida, jos hoito PRED FORTE -tipoilla jatkuu pitkään. Silmän sisänerkan painamista voidaan suositella (ks. kohta 4.5).

Pitkäaikainen glukokortikoidivalmisteen paikallinen käyttö altistaa sarveiskalvon haavaumille ja samentumille sekä saattaa aiheuttaa subkapsulaarista linsin samentumaa.

Pitkäaikainen käyttö saattaa myös heikentää luontaista immuunivastetta ja näin ollen lisätä sekundaaristen silmäinfektioiden riskiä.

Paikallisten kortikosteroidien käyttö voi aiheuttaa perforaatioita, jos potilaalla on ohentunut sarveiskalvo tai kovakalvo.

Koska PRED FORTE ei sisällä antimikrobisia aineita, mahdollinen infektio on hoidettava aiheuttajan mukaan.

Silmään käytettävät steroidit voivat pitkittää monia silmän virusinfektioita ja pahentaa niitä (mukaan lukien herpes simplex). Kortikosteroidien käyttö potilaille, joilla on anamneesissa herpes simplex, edellyttää suurta varovaisuutta; rakolampputkimuksia tulisi tehdä tiheästi.

Steroidihoito voi peittää akuutin hoitamattoman silmätulehduksen oireita tai lisätä niitä. Koska pitkäaikaisen paikallisen steroidikäytön yhteydessä voi kehittyä varsinkin sarveiskalvon sieninfektioita, sieni-invaasio on otettava huomioon kaikissa sitkeissä sarveiskalvon haavaumissa, joihin on käytetty tai joihin käytetään jotakin steroidia. Sieniviljely on tehtävä tarpeen mukaan.

Steroidien käyttö kaiholeikkauksen jälkeen voi hidastaa paranemista ja lisätä nesterakkuloiden muodostumista.

Lisämunuaisen suppression mahdollisuus on huomioitava, jos paikallisia steroideja käytetään suuria annoksia pitkään ja toistuvasti erityisesti imeväisillä ja lapsilla.

Silmän vaurioitumisen tai luoksen kontaminoitumisen estämiseksi on varottava koskettamasta pullon tiputuskärjellä silmää tai muita pintoja.

Näköhäiriö

Systemisesti 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.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Yhteiskäytön CYP3A:n estäjien kuten kobisistaattia sisältävien valmisteiden kanssa odotetaan suurentavan systeemisten haittavaikutusten riskiä. Tämän yhdistelmän käyttöä on vältettävä, ellei hyöty ole suurempi kuin suurentunut kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten varalta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia raskaana olevilla naisilla ei ole. Kun kortikosteroideja on käytetty tiineille eläimille, sikiön kehityksessä on havaittu poikkeavuuksia; tätä lääkevalmistetta tulee siksi käyttää raskauden aikana varovaisuutta noudattaen ja vain jos saavutettava hyöty on suurempi kuin sikiöön mahdollisesti kohdistuva riski.

Imetys

Ei tiedetä, aiheuttaako PRED FORTEn paikallinen annostelu riittävää systeemistä altistusta, joka olisi mitattavissa rintamaidosta. Siksi käyttöä ei suositella imettäville naisille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Annostelun yhteydessä potilaalla voi esiintyä ohimenevää näön sumenemista, joka saattaa heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä. Jos näin käy, potilas ei saa ajaa tai käyttää koneita ennen kuin näkökyky on palautunut.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu PRED FORTEn käytön jälkeen.

Esiintyvyyssluokat: hyvin yleiset ($\geq 1/10$); yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinaiset ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Immuunijärjestelmä

Tuntematon: Yliherkkyys
Urtikaria

Hermosto

Tuntematon: Päänsärky

Silmät

Tuntematon:	Silmänpaineen nousu* Kaihi (myös subkapsulaarinen)* Silmän puhkeaminen (sarveiskalvon tai kovakalvon perforaatio)* Vierasesineen tunne silmässä Silmän infektiot (mukaan lukien bakteeri*-, sieni*- ja virusinfektiot*) Silmä-ärsytys Silmäkipu Silmän hyperemia Näön hämärtyminen*/heikkeneminen Mydriaasi
--------------------	--

Ruoansulatuselimistö

Tuntematon:	Makuhäiriö
--------------------	------------

Iho ja ihonalainen kudokset

Tuntematon:	Kutina Ihottuma
--------------------	--------------------

* Ks. lisätietoja kohdasta 4.4

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostuksesta ei ole kliinistä kokemusta. Silmän kautta tapahtuva akuutti yliannostus on epätodennäköinen. Vahingossa tapahtuneen lääkkeen ottamisen jälkeen potilasta tulee kehottaa kysymään neuvoa lääkäriltä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kortikosteroidit, ATC-koodi: S01BA04

Prednisoloniaasetatti on synteettinen adrenokortikoidi, jolla on prednisolonin yleisominaisuudet. Adrenokortikoidit diffundoituvat solukalvojen läpi, minkä jälkeen ne muodostavat kompleksin soluliman reseptorien kanssa ja stimuloivat anti-inflammatorisesti vaikuttavien entsyymien synteesiä. Glukokortikoidit estävät turvotusta, fibriinin kiinnittymistä, hiussuonten laajentumista ja

akuutin tulehdusvasteen fagosyyttimigraatiota sekä hiussuonten proliferaatiota, kollageenin kiinnittymistä ja arpeutumista.

Prednisoloniasetaatti on painoyksikköä kohti kolmesta viiteen kertaa vahvempaa kuin hydrokortisoni.

5.2 Farmakokinetiikka

Prednisoloniasetaatin on osoitettu läpäisevän verkkokalvon nopeasti suspensiovalmisteen paikallisen annon jälkeen. Kammionesteen T_{max} on 30 - 45 minuuttia. Prednisoloniasetaatin puoliintumisaika kammionesteessä on ihmisellä noin 30 minuuttia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Konventionaalisissa nonkliinisissä tutkimuksissa koskien akuuttia toksisuutta ei ole ilmennyt erityistä vaaraa ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsalkoniumkloridi
Polysorbaatti 80
Boorihappo
Natriumsitraattidihydraatti
Natriumkloridi
Dinatriumedetaatti
Hypromelloosi
Natriumhydroksidi
Suolahappo
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattomana 2 vuotta.
Avattuna 28 päivää.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.
Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

5 ml:n pullot ja tippakärjet on valmistettu pientiheyspolyetyleenistä (LPDE).
Kierrekorkit on valmistettu iskunkestävästä (medium impact) polystyreenistä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Co. Mayo
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10080

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.9.1989

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.05.2019