

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Alomide 1 mg/ml silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml liuosta sisältää 1,78 mg lodoksamiditrometamolia, mikä vastaa 1 mg:aa lodoksamidia.

Apuaineet:

1 ml liuosta sisältää 0,07 mg bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Alomide on indisoitu ei-infektioosin allergisen sidekalvotulehduksen (vernaalinen ja allergis-atooppinen konjunktiviitti) hoidossa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset, iäkkäät potilaat ja yli 4-vuotiaat lapset

1 tippa kumpaankin silmään neljästi päivässä säännöllisin väliajoin. Potilaalle on kerrottava, että Alomide-hoidon teho riippuu valmisteen ohjeenmukaisesta, säännöllisestä annostelusta.

Alomide-hoito parantaa yleensä subjektiivisia ja objektiivisia oireita jo muutaman päivän sisällä hoidon aloittamisesta, mutta joskus hoitoa on jatkettava neljä viikkoa. Oireilun lievittyä hoitoa on jatkettava riittävän kauan kohentuneen tilan säilyttämiseksi.

Alle 4-vuotiaat lapset

Alomidea ei suositella alle 4-vuotiaille lapsille kliinisten kokemusten puuttumisen vuoksi.

Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

Alomidea ei ole tutkittu potilailla, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Kortikosteroideja voidaan tarvittaessa käyttää samanaikaisesti Alomidin kanssa.

Antotapa

Käytetään vain silmään.

Irrota korkin ympärillä oleva kaulus, kun avaat pulloa ensimmäisen kerran.

Pullon kärjen ja liuksen kontaminaation estämiseksi on noudatettava varovaisuutta ja varmistettava, että pullon kärki ei kosketa silmäluomia, silmänympäryskudosta tai muita pintoja.

Kyynelkanavan kevyttä painamista ja silmäluomen kevyttä sulkemista kahden minuutin ajaksi tiputuksen jälkeen suositellaan. Tämä saattaa vähentää silmän kautta annosteltavan lääkevalmisteen systeemistä imeytymistä ja systeemisiä haittavaikutuksia.

Jos käytetään useampaa kuin yhtä paikallisesti annettavaa silmälääkettä, eri lääkkeiden annostelujen välillä tulee pitää 5 minuutin tauko. Silmävoiteet annostellaan viimeiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaille on kerrottava, että tippojen käyttäminen voi alussa aiheuttaa epämiellyttäviä tuntemuksia tai ohimenevää polttelua tai kirvelyä (katso kohta 4.8, Haittavaikutukset). Potilasta on neuvottava ottamaan yhteys lääkemääräyksen antaneeseen lääkäriin, jos oireet jatkuvat pitkään.

Alomide sisältää bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa silmä-ärsytystä ja jonka tiedetään aiheuttavan pehmeiden piilolinssien värjäytymistä. Vältä kosketusta pehmeiden piilolinssien kanssa. Potilaita on neuvottava poistamaan (pehmeät tai kovat) piilolinssit ennen Alomidin käyttämistä ja odottamaan vähintään 15 minuuttia ennen linssien laitoa uudelleen silmiin.

Piilolinssien käyttäminen ei kuitenkaan ole suositeltavaa silmätulehduksen hoidon aikana, joten potilasta on neuvottava välttämään piilolinssien käyttämistä Alomide-hoidon aikana.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisyys

Lodoksamidin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja lodoksamidin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Alomidea ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö lodoksamidi ihmisen rintamaitoon. Ei ole riittävästi tietoa lodoksamidin erittymisestä koe-eläinten rintamaitoon. Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. On päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Alomide-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Alomidella ei ole haitallista vaikutusta tai on vain hyvin vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Muiden silmätippojen tavoin Alomidin käytön yhteydessä voi ilmetä tilapäistä näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, jotka voivat vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Jos tippojen annostelun jälkeen ilmenee näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilaan on odotettava näön kirkastumista ennen autolla ajoa tai koneiden käyttöä.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Kliinisissä tutkimuksissa yleisin haittavaikutus oli epämiellyttävä tuntemus silmässä, jota esiintyi 11 %:lla potilaista.

Haittavaikutusten yhteenvetotaulukko

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Alomidella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa. Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritetty seuraavasti: hyvin yleiset ($\geq 1/10$), yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ja hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Elinjärjestelmäluokka	MedDRA:n suositusten mukainen termi
Immuunijärjestelmä	<i>Harvinainen:</i> lääkeaine yliherkkyys
Hermosto	<i>Melko harvinainen:</i> huimaus, päänsärky <i>Harvinainen:</i> uneliaisuus, makuhäiriöt
Silmät	<i>Hyvin yleinen:</i> epämiellyttävä tuntemus silmässä <i>Yleinen:</i> näön hämärtyminen, kuivat silmät, silmien kutina, lisääntynyt kyynelvuoto, silmien verekkyyys, luomen reunan karstoittuminen <i>Melko harvinainen:</i> silmäkipu, silmän turvotus, silmän väsyminen, sarveiskalvon saostumat, silmän räähkiminen, silmä-ärsytys <i>Harvinainen:</i> sarveiskalvon eroosio, sarveiskalvon arpeuma, sarveiskalvon hankauma,

	etukammiosolu, sarveiskalvon epiteelivaurio, sarveiskalvotulehdus, silmäluomitulehdus, näön heikkeneminen
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	<i>Harvinainen:</i> nenän kuivuus, aivastelu
Ruoansulatuselimestö	<i>Melko harvinainen:</i> pahoinvointi <i>Harvinainen:</i> vatsavaivat
Iho ja ihonalainen kudosis	<i>Melko harvinainen:</i> silmäluomien kesiminen <i>Harvinainen:</i> ihottuma
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	<i>Melko harvinainen:</i> kuumotus

Valmisteen markkinoille tulon jälkeisessä valvonnassa on havaittu lisäksi seuraavia haittavaikutuksia, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmäluokka	MedDRA:n suositusten mukainen termi
Sydän	sydämentykytys

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Silmään tapahtuneen yliannostuksen ei odoteta aiheuttavan erityisiä haittavaikutuksia. Jos valmistetta joutuu liikaa silmään, se voidaan huuhdella pois haalealla vedellä.

Jos lodoksamidia niellään vahingossa 0,1–10,0 mg:n annos, seurauksena voi olla seuraavia haittavaikutuksia: kuumotus, punertuminen, pahoinvointi, oksentelu, hikoilu ja vatsakouristukset. Ohimenevää systolisen ja diastolisen verenpaineen kohoamista on todettu suun kautta otetuilla lodoksamidiannoksilla 3,0–10,0 mg, mutta verenpaine palautuu lähtötasolle spontaanisti hetken kuluttua. Muita suun kautta otetun yliannoksen mahdollisia haittavaikutuksia ovat päänsärky, huimaus, väsymys ja löysät ulosteet.

Jos valmistetta niellään vahingossa, toimenpiteet lääkeaineen imeytymisen estämiseksi voivat olla tarpeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: silmätautien lääkkeet, muut allergialääkkeet.
ATC-koodi S01GX05

Lodoksamidi on syöttösolun stabilisaattori, joka *in vivo* estää tyypin I välittömiä yliherkkyysoireita. Lodoksamidi estää ihon ja verisuonten läpäisevyyden lisääntymisen, joka liittyy reagiiniin tai IgE- ja antigeeni-välitteisiin reaktioihin.

In vitro - tutkimuksissa on todettu lodoksamidin stabilisoivan jyrksijoiden syöttösoluja ja estävän antigeenin aiheuttamaa histamiinin muodostusta. Lodoksamidin arvellaan estävän myös syöttösolun muiden inflammatoristen välittäjäaineiden (esim. SRS-A, hitaasti reagoivat anafylaksiatekijät, joita nimitetään myös peptidoleukotreneiksi) vapautumista ja eosinofiilistä kemotaksista. Vaikka lodoksamidin tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta, sen on raportoitu estävän antigeenin aiheuttamaa kalsiumin virtausta syöttösoluihin.

Lodoksamidilla ei ole omaa verisuonia supistavaa, antihistamiinista, syklooksygenaasia estävää eikä muuta anti-inflammatorista vaikutusta.

5.2 Farmakokinetiikka

¹⁴C-lodoksamidin vaiheita elimistössä on tutkittu kuudella terveellä aikuisella antamalla heille 3 mg (50 µCi) lodoksamidia suun kautta. Lääke erittyi pääasiassa virtsaan (83 %). ¹⁴C-lodoksamidin eliminaation puoliintumisaika plasmassa arvioitiin virtsaan erittymisen perusteella 8,5 tunniksi. Eräessä 12 terveellä aikuisella tehdyssä tutkimuksessa Alomidin paikallinen annostelu, eli yksi tippa kumpaankin silmään neljästi päivässä kymmenen päivän ajan, ei aikaansaanut mittavia lodoksamidin plasma-pitoisuuksia havaintorajan ollessa 2,5 ng/ml.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla tehdyssä lodoksamiditrometamolien pitkäaikaistutkimuksessa (2 vuotta kestänyt peroraalinen annostelu) ei todettu tuumorigeenistä vaikutusta annoksella 100 mg/kg/vrk (yli 5000-kertaisesti ihmiselle suositeltu kliininen annos).

Merkkejä mutageenisuudesta tai geenivaurioista ei ole todettu seuraavissa testeissä: Amesin testi salmonelloilla, kromosomiberraatiotesti kiinanhamsterin munasarjasoluilla (CHO) ja Mouse Forward Lymphoma-analyysi. BALB/c-3T3-solujen transformaatiotestissä muuttuneiden solupesäkkeiden määrä lisääntyi suurilla pitoisuuksilla. Lisääntymiskykyä estäviä vaikutuksia koe-eläintutkimuksissa ei todettu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsalkoniumkloridi

Mannitoli
Hypromelloosi
Natriumsitraatti
Sitruunahappomonohydraatti
Dinatriumedetaatti
Tyloksapoli
Natriumhydroksidi ja/tai kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta. Hävitettävä neljän (4) viikon kuluttua pullon avaamisesta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätää.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

LDPE-pullo (DROPTAINER), jossa on polypropeenista (PP) valmistettu kierrekorkki.
Pakkauskoko: 1 x 5 ml

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
FI-02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12107

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.04.1996
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 27.01.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.01.2017