

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OFTAN[®] DEXA 1 mg/ml -silmätipat

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Deksametasoni 1 mg/ml (deksametasoninatriumfosfaatti 1,32 mg/ml)

Apuaineet, joilla on tunnettu vaikutus:

- bentsalkoniumkloridi 40 mikrog/ml
- boorihappo 15,0 mg/ml
- booraksi 0,6 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ei-märkäiset tulehdukselliset ja allergiset silmätaudit, kuten konjunktiviitit, keratiitit, iriitit, iridosykliitit, sarveiskalvon vammat ja marginaaliset haavaumat sekä postoperatiiviset tilat.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Silmään (silmiiin) 1–2 tippaa, aluksi tunnin välein, sitten 4–6 kertaa vuorokaudessa. Hoidon kesto on muutamasta päivästä muutama viikkoon.

Pediatriset potilaat

Oftan Dexa-valmisteen turvallisuutta ja tehoa <18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

4.3 Vasta-aiheet

Silmätuberkuloosi, herpes simplex, vesirokko, vaksinia ja useat muut viruksien tai sienien aiheuttamat silmätulehdukset. Märkäiset silmäinfektiot ilman samanaikaista antimikrobihoitoa. Sarveiskalvon perforaatio. Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yli 2 viikkoa kestävä kortisonivalmisteen käyttö saattaa nostaa silmänpainetta. Glukokortikoidien paikalliskäyttö saattaa hidastaa sarveiskalvovaurioiden paranemista. Kortikosteroidihoito voi peittää bakteeri- tai sieni-infektion, joka edetessään voi aiheuttaa pysyviä vaurioita silmään. Oftan Dexaa voi

käyttää infektoituneeseen silmään vain spesifisen antibiootihoidon yhteydessä.

Oftan Dexa -silmätipat sisältävät säilytysaineenaan bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa silmän ärsytystä. Bentsalkoniumkloridi saattaa saostua pehmeisiin piilolinssihin ja aiheuttaa värimuutoksia linssihin. Jos piilolinssien käyttö on välttämätöntä Oftan Dexa -hoidon aikana, linssit tulee poistaa ennen lääkkeen antoa ja asettaa takaisin aikaisintaan 15 minuutin kuluttua.

Pediatriset potilaat

Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa alle 2 - vuotiaalle lapselle, koska valmiste sisältää booria ja saattaa heikentää lapsen hedelmällisyyttä tulevaisuudessa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia, kun lääkettä käytetään silmän paikallishoitoon.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Vähäinen osa silmään paikallisesti annettua deksametasonista saattaa imeytyä systeemiverenkiertoon. Pitoisuudet veressä ovat kuitenkin hyvin pieniä. Vaikka deksametasonia saattaa kulkeutua äidinmaitoon ja sikiöön, vaikutukset sikiöön ja imeväiseen ovat erittäin epätodennäköisiä ja voimakkuudeltaan lieviä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Oftan Dexa ei vaikuta haitallisesti ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Oftan Dexa on paikallisesti silmään annettuna hyvin siedetty ja paikallisia ärsytysoireita esiintyy harvoin. Ohimenevää kirvelyä silmässä voi esiintyä tiputtamisen yhteydessä.

Yleiset (>1/100):

Viiikkoja kestävässä käytössä deksametasoni saattaa nostaa silmänpainetta, mikä voi johtaa glaukooman kehittymiseen.

Pitkäaikainen, kuukausia kestävä glukokortikoidivalmisteen paikallinen käyttö altistaa sarveiskalvon haavaumille ja samentumille sekä saattaa aiheuttaa subkapsulaarista linssin samentumaa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen verkkosivustolla pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista joko

www-sivuston kautta :

www.fimea.fi

tai

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostuksesta aiheutuvat systeemiset haittavaikutukset ovat erittäin epätodennäköisiä paikalliskäytön yhteydessä. Systeemisesti käytettävät deksametasoniannokset ovat satoja kertoja suurempia kuin mitä Oftan Dexa -silmätippojen kerta-annoksessa on.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kortikosteroidit, ATC-koodi: S01BA01

Vaikutusmekanismi

Deksametasoni on synteettinen, fluorattu glukokortikoidi. Sen anti-inflammatorinen teho on 25–30-kertainen hydrokortisoniin verrattuna. Deksametasonilla ei ole mainittavaa mineralokortikoidivaikutusta. Sen kohdereseptori on aktivoituneiden valkosolujen tuman steroidireseptori.

Glukokortikoideilla on silmässä anti-inflammatorinen, antiallerginen, immunosuppressiivinen ja kipua vähentävä vaikutus. Ne estävät leukosyyttien migraatiota, solujen jakaantumista ja kollageeni- ja proteiinisynteesiä. Kortisonin hiilihyaatti- ja rasva-aineenvaihduntaan kohdistuvat vaikutukset eivät ole todennäköisiä, kun lääkettä käytetään paikallisesti silmään.

5.2 Farmakokineetiikka

Deksametasoni on rasvaliukoinen ja se imeytyy paikallisesti annettuna hyvin silmän kudoksiin ja kammionesteeseen.

Silmän etuosaan saadaan terapeuttiset deksametasonipitoisuudet paikallisesti silmään tiputtamalla. Silmän takaosan hoitamiseksi paikallinen anto ei riitä. Osa silmään paikallisesti annetusta lääkeaineesta saattaa myös imeytyä systeemiverenkiertoon kyyneltiehyiden, nenän limakalvojen, nenänielun ja ruuansulatuskanavan alueelta, joskaan mitattavia systeemisiä pitoisuuksia ei ole todettu paikalliskäytön yhteydessä.

Suun kautta otettuna deksametasonin hyötyosuus on 70–80 %, keskimääräinen jakaantumistilavuus 0,8 l/kg ja eliminaation puoliintumisaika plasmassa 3 tuntia.

Deksametasoni metaboloituu CYP2C-entsyymien vaikutuksesta, ja metaboliitit erittyvät sapen kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Yksi tippa Oftan Dexaa sisältää n. 25 mikrog deksametasonia. Silmään annettuna kortikosteroidien systeemiset toksiset vaikutukset, kuten kasvun hidastuminen, aivolisäkkeen suppressio, osteoporoosi, mahdollinen teratogeenisyys ja metaboliset haitat ovat erittäin epätodennäköisiä altistuksen vähäisyyden vuoksi. Deksametasonin oraalisen kerta-annoksen LD₅₀ hiirellä on 6,5 g/kg.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsalkoniumkloridi

Boorihappo

Booraksi

Dinatriumedetaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Avatun pullon kelpoisuusaika on 28 päivää. Avattua pulloa voi säilyttää alle 25°C:ssa.

6.4 Säilytys

Säilytetään jääkaapissa (2°C - 8°C).

Pullo säilytetään ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Läpinäkyvä muovinen (LDPE) pullo, muovinen (HDPE) kierrekorkki.

Pakkauskoko: 5 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet pakkausselosteessa.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

4344

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 07 joulukuu 1966

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 06 maaliskuu 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.12.2019

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/> ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivulla, www.fimea.fi.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

OFTAN® DEXA 1 mg/ml -silmätipat

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Deksametason 1 mg/ml (deksametason natriumfosfat 1,32 mg/ml)

Hjälpämnen med känd effekt:

- bensalkoniumklorid 40 mikrog/ml
- borsyra 15,0 mg/ml
- borax 0,6 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning
Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Icke-variga inflammatoriska och allergiska ögonsjukdomar, såsom konjunktiviter, keratiter, iriter, iridocykliter, skador på hornhinnan och marginella sår och postoperativa tillstånd.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

1–2 droppar i ögat (ögonen), i början med en timmes mellanrum, sedan 4–6 gånger dagligen. Behandlingen ska pågå i några dagar till några veckor.

Pediatrisk population

Oftan-Dexas säkerhet och effekt vid behandling av barn under 18 år har inte bekräftats.

4.3 Kontraindikationer

Ögontuberkulos, herpes simplex, vattkoppor, vacciniavirus och flera andra av virus eller svampar orsakade ögoninflammationer. Variga ögoninfektioner utan samtidig antimikrobbehandling. Perforering av hornhinnan. Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.6.

4.4 Varningar och försiktighet

Användning av kortisonpreparat som pågår över 2 veckor kan öka ögontrycket. Lokal användning av

glukokortikoider kan fördröja läkningen av hornhinneskador. Behandling med kortikosteroider kan maskera bakterie- eller svampinfektion, som då den fortgår kan orsaka bestående skador på ögat. Oftan Dexa kan endast användas till ett infekterat öga i samband med en specifik behandling med antibiotika.

Oftan Dexa ögondroppar innehåller som konserveringsmedel benzalkoniumklorid som kan orsaka irritation i ögat. Benzalkoniumklorid kan fällas ut på mjuka kontaktlinser och orsaka förändringar av linsernas färg. Om användning av kontaktlinser inte kan undvikas under behandling med Oftan Dexa ska linserna tas ur innan läkemedlet administreras och sätts tillbaka tidigast efter 15 minuter.

Pediatrika patienter

Detta läkemedel får inte ges till barn under 2 år då preparatet innehåller bor och kan försvaga barnets fertilitet i framtiden.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt signifikanta interaktioner då läkemedlet används för lokal behandling av ögat.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

En liten del av dexametason som ges lokalt i ögat kan absorberas i blodomloppet. Koncentrationerna i blodet är emellertid mycket låga. Fastän dexametason kan passera över i modersmjölk och fostret är effekterna på foster och det ammade barnet mycket osannolika och till sin styrka milda.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Oftan Dexa har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Oftan Dexa tolereras väl då det administreras lokalt i ögat. Övergående irritation i ögat kan uppträda efter att dropparna administrerats.

Vanliga (>1/100):

Om behandlingen fortgår i veckor kan dexametason förhöja ögontrycket, vilket kan leda till utveckling av glaukom.

Långvarig, lokal användning av glukokortikoidpreparat under flera månader utsätter hornhinnan för sårbildning och grumling av linsen samt kan orsaka subkapsulär katarakt.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet:

webbplats: www.fimea.fi

eller

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Systemiska biverkningar orsakade av överdosering är synnerligen osannolika i samband med lokal användning. Systemiskt använda doser av dexametason är flera hundra gånger större än mängden som finns i engångsdosen av Oftan Dexa ögondroppar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmkoterapetusik grupp: kortikosteroider, ATC-kod: S01BA01

Verkningsmekanism

Dexametason är en syntetisk, fluoriderad glukokortikoid. Dess anti-inflammatoriska effekt är 25–30-faldig jämfört med hydrokortison. Dexametason har ingen nämnvärd mineralokortikoid effekt. Dess målreceptor är en steroidreceptor i aktiverade leukocyters kärna.

Glukokortikoiderna i ögat har en anti-inflammatorisk, antiallergisk, immunosuppressiv och smärtlindrande effekt. De förhindrar leukocytmigration, celledning och kollagen- och proteinsyntes. Kortisonets effekter på kolhydraternas och lipidernas metabolism är inte sannolika då läkemedlet används lokalt i ögat.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Dexametason är fettlösligt och lokalt administrerat absorberas det väl i ögats vävnader och i kammarvattnet.

Terapeutiska dexametasonkoncentrationer erhålls i ögats främre del genom att droppa lokalt i ögat. För behandling av ögats bakre del räcker inte lokal administrering. En del av det lokalt administrerade läkemedlet i ögat kan också absorberas i blodomloppet genom tårkanalerna, näsans slemhinnor, nasopharynx och matsmältningskanalen. Några mätbara systemiska koncentrationer har dock inte konstaterats i samband med lokal användning.

Dexametasons biotillgänglighet är 70–80 % vid oralt intag, distributionsvolymen är i medeltal 0,8 l/kg och elimineringshalveringstiden i plasma är 3 timmar. Dexametason metaboliseras av CYP2C-enzymerna och metaboliterna utsöndras via gallan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

En droppe Oftan Dexa innehåller ca 25 mikrog dexametason. Administrerat i ögat är kortikosteroidernas toxiska effekter, såsom fördröjd tillväxt, suppression av hypofysen, osteoporos, eventuell teratogenicitet och metaboliska störningar mycket osannolika på grund av låg exponering. Oral engångsdos av Dexametason LD₅₀ för möss är 6,5 g/kg.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid

Borsyra

Borax
Dinatriumedetat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

2 år

En öppnad förpacknings hållbarhet är 28 dagar. En öppnad flaska kan förvaras under 25 °C.

6.4 Särskilda förvarningsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Flaskan förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaring av öppnad förpackning, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Genomskinlig plastflaska (LDPE), vit skruvkork av plast (HDPE).

Förpackningsstorlek: 5 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion (och övrig hantering)

Närmare bruksanvisning i bipacksedeln.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Santen Oy
Nüittyhaankatu 20
33720 Tammerfors
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

4344

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 07 december 1966

Datum för den senaste förnyelsen: 06 mars 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09.12.2019

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>, och på Säkerhets- och *utvecklingscentret* för läkemedelsområdet *Fimeas* webbplats <https://www.fimea.fi>