

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ultracortenol 5 mg/g silmävoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Prednisolonipivalaatti 5 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmävoide.

Valmisteen kuvaus: valkea tai kellertävä v/ö-voide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Allergiset konjunktiviitit. Keratiitti, iriitti, iridosykliitti. Intraokulaaristen leikkausten (kaihi- ja glaukoomaleikkaukset) jälkeen esiintyvät ärsytystilat.

4.2 Annostus ja antotapa

Pieni määrä voidetta silmän sidekalvopussiin useita kertoja vuorokaudessa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai muille kortikosteroideille tai mille tahansa apuaineista.
- Silmärakenteiden sienisairaudet (mykoosit) ja mykobakteereiden aiheuttamat silmätulehdukset.
- Epiteliaaninen herpes simplex-keratiitti, lehmä- ja vesirokko sekä useimmat muut sarveis- ja sidekalvon virussairaudet.

Kortikosteroidit vähentävät ihmisen vastustuskykyä bakteeri-, sieni- ja virusinfektioille, ja käyttö voi herkistää infektioille sekä edistää uusien ja sekundaaristen infektioiden kehittymistä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Pitkäaikainen steroidien käyttö voi aiheuttaa silmänsisäisen paineen palautuvaa patologista kohoamista. Altistuneiden henkilöiden ja glaukoomaa sairastavien potilaiden silmänsisäistä painetta on tarkkailtava säännöllisesti etenkin pitkäaikaisessa hoidossa.

- Diabetes-potilaiden kohdalla on noudatettava varovaisuutta. Nämä potilaat voivat olla alttiita silmänsisäisen paineen kohoamiselle ja/tai kaihin muodostumiselle.
- Sarveiskalvon tai kovakalvon ohenemista aiheuttavissa sairauksissa tiedetään esiintyneen perforaatiota, kun paikalliseen hoitoon käytetyt steroidit ovat olleet jatkuvassa käytössä.
- Intensiivinen pitkäaikainen hoito saattaa aiheuttaa takakapselinalaisen kaihin muodostumista tai kiihdyttää sen kehittymistä.
- Pitkäaikainen käyttö voi heikentää immuunivastetta ja siten lisätä sekundaaristen silmätulehdusten vaaraa. Pitkäaikaisen steroidi- tai antibioottikäytön yhteydessä voi kehittyä varsinkin sarveiskalvon sieni-infektioita. Sieni-invaasio on otettava huomioon kaikissa sitkeissä sarveiskalvon haavaumissa, joihin on käytetty tai joihin käytetään jotakin steroidia. Jos tilanne ei ole parantunut 7–8 päivän kuluttua, hoito on keskeytettävä ja potilaan tilanne on arvioitava uudelleen.
- Kortikosteroidilääkitys voi peittää silmän akuutteja märkäisiä infektioita tai lisätä niitä.
- Steroidien käyttö heti kaihileikkauksen jälkeen voi hidastaa paranemista ja lisätä nesterakkuloiden muodostumista.
- Kroonisissa tiloissa ja pitkäaikaisen käytön jälkeen hoito tulee lopettaa vähentämällä käyttötiheyttä asteittain.
- Varovaisuutta tulee noudattaa, kun paikallisia kortikosteroideja, kuten prednisolonia käytetään samanaikaisesti paikallisten non-steroidaalisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa potilailla, joilla on merkittävä sarveiskalvon tulehdus (ks. kohta 4.5).

Piilolinsejä ei yleensä kukaan tule käyttää silmän tulehdussairauksien aikana eikä Ultracortenolia pidä käyttää piilolinssien kanssa, koska jotkin valmisteiden sisältämät aineosat saattavat tarttua piilolinssin sisäpinnalle ja vahingoittaa sarveiskalvoa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Paikallisten steroidien, kuten prednisolonin ja paikallisten non-steroidaalisten tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö potilailla, joilla on sarveiskalvon tulehdus, voi lisätä sarveiskalvon komplikaatioiden riskiä. Varovaisuutta on sen vuoksi noudatettava (ks. kohta 4.4).

Antikolinergiset aineet, varsinkin atropiini ja sen sukulaisyhdisteet. Silmänsisäisen paineen kohoamisriski voi lisääntyä pitkässä kortikosteroidihoidossa. Tämän ilmeneminen on todennäköisintä, kun sykloplegisiä/mydriaattisia aineita käytetään potilailla, joilla on akuutti sulkuuulmaglaukooma.

4.6 Raskaus ja imetys

Ultracortenolin käytön turvallisuudesta ihmiselle raskaus- tai imetysaikana ei ole kokemusta. Eläimille tehdyissä tutkimuksissa kortikosteroideilla on todettu olevan teratogeenisiä vaikutuksia, mutta niitä ei ole vahvistettu ihmiselle tehdyissä tutkimuksissa. Tästä syystä valmisteiden käyttöä raskaus- tai imetysaikana ei suositeta, ellei se ole ehdottomasti välttämätöntä (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Jos potilaalla esiintyy näön hämärtymistä, hänen ei tule ajaa autoa tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Heti käytön jälkeen voi esiintyä näön hämärtymistä. Lisäksi on raportoitu silmien polttelua, pistelyä, punoitusta ja silmässä olevan roskan tunnetta.

Paikalliseen steroidihoitoon liittyviä haittavaikutuksia ovat silmänsisäisen paineen kohoaminen, johon voi liittyä glaukooman kehittyminen (näköhermon vaurio; näköterävyyden ja -kentän puutteita), takakapselinalaisen kaihin muodostuminen, sekundaarinen silmäinfektio vasteen heikkenemisen seurauksena. Myös viivästynyttä haavan paranemista sekä sarveiskalvon ohenemista ja/tai silmämunan perforaatiota voi esiintyä.

Paikalliseen steroidien käyttöön on myös liittynyt ptoosia ja mydriaasia. Vaikka systeemiset vaikutukset ovat epätavallisia, on esiintynyt joitakin tapauksia, joissa kortikosteroidien paikallisen käytön jälkeen on esiintynyt systeemisiä kortikosteroidivaikutuksia.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautien lääkkeet, tulehduslääkkeet. ATC-koodi: S01BA04

Prednisoloni on synteettinen glukokortikoidi. Kortikosteroidit diffundoituvat solukalvojen läpi ja sitoutuvat tiettyihin sytoplasmareseptoreihin. Kortikosteroidi-reseptorikompleksi moduloi tietyn mRNA-lajin kopiointia ja vaikuttaa siksi tulehduksesta ehkäisevien entsyymien proteiinisynteesiin.

Kortikosteroidit estävät erilaisten mekaanis-, kemiallis- tai immunologisuusluonteisten tekijöiden aiheuttamaa tulehdusvastetta ja mahdollisesti viivästyttävät tai hidastavat paranemista. Ne estävät edeemaa, fibriinin ja kollageenin kertymistä, hiussuonten laajenemista ja proliferaatiota, leukosyyttien migraatiota, fibroblastien proliferaatiota, ja tulehdukseen liittyvän arven muodostumista.

5.2 Farmakokinetiikka

Prednisoloni imeytyy kammionesteeseen ja sarveiskalvoon. Systeeminen imeytyminen on mahdollista, mutta sillä on merkitystä vain pitkäkestoisessa hoidossa tai jatkatussa pediatriassa käytössä.

Prednisoloniasetaatti

Prednisolonipitoisuus ihmisen kammionesteessä kahden tunnin kuluttua preoperatiivisesti annetuista 0,5 %:n prednisoloniasetaattigeelistä tai 1 %:n prednisoloniasetaattisilmätipoista oli geelin osalta $0,16 \pm 0,135$ mikrog/ml ja tippojen osalta $0,30 \pm 0,265$ mikrog/ml. Prednisoloniasetaatin puoliintumisajaksi sarveiskalvossa on arvioitu 17–89 minuuttia ja kammionesteessä 28–156 minuuttia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Saatavilla ei ole riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia prednisolonin käytöstä raskaina oleville naisille.

Yksi 5 mg:n annos tritiumilla leimattua prednisolonia annettiin suun kautta seitsemälle imettävälle naisvapaaehtoiselle. Maitoon jäi keskimäärin 0,14 % annetusta radioaktiivisuudesta seuraavien 48–61 tunnin aikana. Ei tiedetä, aiheuttaako prednisolonin annostelu silmään todettavia määriä ihmisen maidossa.

Prekliiniset tiedot kroonisista toksisuustutkimuksista sekä mutageenisuus- ja karsinogeenisuustutkimuksista prednisolonilla eivät osoittaneet erityistä vaaraa ihmiselle terapeuttisilla annoksilla ja silmään annosteltuna.

Prednisoloni, kuten muutkin kortikosteroidit, aiheutti annoksesta riippuvan lisääntymisen suulakihalkion esiintymisessä hiirten jälkeläisissä, kun emoja oli lääkitty ihmisen terapeuttiseen annokseen verrattuna 1-40-kertaisella annoksella tiineyden aikana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Setostearyylialkoholi, nestemäinen parafiini, puhdistettu vesi, villarasva, valkovaseliini ad 1 g.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

4 vuotta.

Avaamaton tuubi on käyttökelpoinen pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti. Tuubin sisältö säilyy steriilinä kunnes suljin avataan ensimmäisen kerran.

Avattu tuubi on käyttökelpoinen kuukauden ajan.

6.4 Säilytys

Säilytä alle +25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

5 g (sisäpinnaltaan epoksifenolilla päällystetty alumiinituubi, HDPE-muovinen voitelukärki ja suljin).

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Agepha Pharma s.r.o.
Diaľničná cesta 5, SK-90301
Senec, Slovakia

8. MYYNTILUVAN NUMERO

8293

**9. MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.2.1982 / 11.3.1999 / 19.5.2004 / 1.11.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.11.2020