

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Provistopto 5 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml silmätippoja sisältää 5 mg prednisoloni natriumfosfaattia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi pisara tätä lääkevalmistetta sisältää 0,07 milligrammaa fosfaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa

Kirkas, väritön liuos.

pH: 7,3 - 8,3; osmolaarisuus: 220 - 300 mOsmol/kg H₂O (suunnilleen)

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Aikuisten silmän etuosan steroideille reagoivan, tarttumattoman tulehdussairauden lyhytkestoiseen oireenmukaiseen hoitoon.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Tulehduksen vakavuudesta riippuen 1-2 tippaa otetaan 3-4 kertaa päivässä silmän sidekalvopussiin. Tarvittaessa annosväliä voidaan lyhentää kertaan tunnissa tai kahdessa tunnissa ensimmäisten 24 - 48 tunnin ajan hoitoa aloitettaessa. Kun positiivinen vaste havaitaan, annostusta pienennetään hitaasti seuraavien päivien tai viikkojen aikana.

Hoitovaikutuksen varmistamiseksi hoitoa ei pidä lopettaa ennenaikaisesti. Hoidon kesto vaihtelee tavallisesti muutamasta päivästä useaan viikkoon, hoitovasteen mukaisesti. Kortikosteroidihoito ei yleisesti ottaen saa kestää 4 viikkoa pidempään (ks. kohta 4.4). Kontrollioimatonta pitkittynyttä käyttöä on vältettävä.

Jos positiivista vaikutusta ei havaita kahden päivän kuluessa hoidon aloittamisesta, hoitoindikaatio on tarkistettava.

Pediatriset potilaat

Provistopto-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tämänhetkiset saatavana olevat tiedot on kuvattu kohdassa 4.4 ja 4.8, mutta annossuositusta ei voida antaa.

Antotapa

Provistopto 5 mg/ml, silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa on tarkoitettu vain käyttöön silmän pinnalla.

Mahdollisen systeemisen imeytymisen vähentämiseksi suositellaan, että kyynelpussia painetaan canthus medialiksen kohdalta (nenäkyyneltiehyen tukkiminen) 1 minuutin ajan. Tämä tehdään välittömästi kunkin lääketipan antamisen jälkeen. Yli vuotanut lääke puhdistetaan kasvoilta välittömästi.

Jos käytössä on useampia silmään laitettavia lääkevalmisteita, niiden ottamisen välillä on oltava vähintään 5 minuuttia. Silmävoiteet on laitettava viimeiseksi.

4.3. Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai muille kortikosteroideille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Akuutti bakteeri-, virus-, sieni-, hiiva- tai loisinfektio ilman asianmukaista infektihoitoa.
- Hoitamattomat haavaumaongelmat.
- Kapeakulmaglaukooma ja pitkälle edennyt glaukooma, jota ei voida kontrolloida riittävästi pelkällä lääkityksellä.
- Akuutti pinnallinen Herpes simplex (dendriittinen keratiitti)

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Paikallisia steroideja ei koskaan saa antaa diagnosoimattoman punaisen silmän hoitoon.

Provistopto-valmisteen käyttö voi peittää tai jopa pahentaa akuutteja merkiviä silmäinfektioita kortikosteroidien vaikutuksesta. Koska Provistopto ei sisällä antimikrobiaalisia vaikuttavia aineita, infektiotapauksissa on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin patogeeneja vastaan.

Kortikosteroidien käyttö saattaa johtaa virusperäisten silmäinfektioiden (mukana Herpes simplex) pahenemiseen tai puhkeamiseen. Näin ollen kortisonia sisältävien silmätippojen käyttöä on seurattava tarkasti potilailla, joilla on ollut Herpes simplex -infektio (ks. kohta 4.3).

Sarveiskalvon sieni-infektioista on ilmoitettu samanaikaisen pitkään jatkuneen steroidien käytön yhteydessä, ja sieni-invaasiota voi epäillä tapauksissa, joissa havaitaan sitkeää sarveiskalvon haavaumaa steroidien käytön yhteydessä tai niiden käytön jälkeen. Näissä tapauksissa otetaan viljelynäytteitä.

Pitkään jatkuneen käytön jälkeen silmänpaine saattaa nousta erityisesti sille alttiilla potilailla (esim. potilailla, joilla on diabetes mellitus, glaukooma tai suvussa glaukoomaa) niin, että saattaa kehittyä glaukooma tai se saattaa pahentua yhdessä näköhermon vahingoittumisen ja näkökentän defektien kanssa. Tämän vuoksi suositellaan silmänpaineen säännöllistä tarkkailua. Silmänpainetta ja sarveiskalvoa on seurattava säännöllisesti erityisesti tapauksissa, joissa lääkettä käytetään 10 päivää tai kauemmin. Tämä on erityisen tärkeää pediatriisilla potilailla, jotka saavat prednisolonia sisältäviä tuotteita, sillä steroidien indusoiman okulaarisen hypertension riski saattaa olla suurempi alle 6-vuotiailla lapsilla ja saattaa ilmetä aiemmin kuin aikuisten steroidivaste.

Pitkään kestäneen, paikallisesti käytetyn oftalmisen kortikosteroidin käytön jälkeen on raportoitu posteriorisen subkapsulaarisen kaihin muodostumisesta.

Kortikosteroideja sisältävät silmätipat saattavat hidastaa paikallista/okulaarista haavan paranemista erityisesti suuremmilla pitoisuuksilla pitkään jatkuneen käytön jälkeen. Steroidien käyttö kaihileikkauksen jälkeen saattaa viivästyttää paranemista ja lisätä rakkuloiden muodostumistiheyttä.

Paikallisten steroidien pitkään jatkuneen käytön tiedetään aiheuttaneen sarveiskalvon tai kovakalvon ohenemista niihin liittyvine perforaatoriskeineen.

Yleisesti ottaen potilaiden, joilla on sarveiskalvon haavaumia, ei pidä käyttää Provisopto-valmistetta, paitsi jos tulehdus on paranemisen viivästyksen pääsyy ja kun asianmukainen etiologinen lääkitys on jo määrätty. Silmälääkärin on seurattava näitä potilaita huolellisesti ja säännöllisesti.

Paikallisten steroidien intensiivisen käytön jälkeen saattaa ilmetä epätoivottuja systeemisiä vaikutuksia. Kyynelkanavan sulkemista suositellaan (katso kohta 4.2).

Paikallisten steroidien pitkäkestoisen, suuriannoksen käytön aikana on otettava huomioon lisämunaisten supression mahdollisuus, erityisesti lapsilla. Valmisteen pitkäaikaiskäyttöä (yli yhden kuukauden) on vältettävä.

Näköhäiriöt

Näköhäiriöistä saatetaan raportoida systemaattisen ja paikallisen kortikosteroidihoidon yhteydessä. Jos potilaalla ilmenee näön sumenemista tai muita näön häiriöitä, potilaalle on harkittava lähetettä silmälääkärille oireiden mahdollisten aiheuttajien arvioimista varten. Näitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet kuten keskushermoston korioretinopatia (CSCR), jota on raportoitu systeemisen ja paikallisen kortikosteroidin käytön jälkeen.

Piilolinssit

Hoidon aikana ei pidä käyttää piilolinsejä.

Provisopto sisältää fosfaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,07 mg fosfaattia per tippa, mikä vastaa pitoisuutta 1,8 mg/ml. Sarveiskalvosuuren vaatimaa kalsiumin kertymistä sarveiskalvoon on raportoitu hyvin harvoin käytettäessä fosfaattia sisältäviä silmätippoja, kuten Provisopto niille potilaille, jolla on merkittävästi vaurioituneet sarveiskalvot. Valmisteen käyttö on lopetettava heti, jos havaitaan merkkejä sarveiskalvon kalsifikaatiosta, ja lääke on vaihdettava fosfaatittomaan valmisteeseen.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tähän mennessä ei ole ilmoitettu yhteisvaikutuksista. Silmänpaineen lisänousua ei voida jättää pois laskuista, jos kortikosteroideja sisältäviä silmätippoja käytetään samanaikaisesti sellaisten lääkkeiden kuin atropiinin tai muiden antikolinergisten lääkkeiden kanssa, jotka voivat nostaa silmänpainetta kyseiselle vaikutukselle alttiilla potilailla.

Jos käytössä on useampia silmään laitettavia lääkevalmisteita, niiden ottamisen välillä on oltava vähintään 5 minuuttia. Silmävoiteet on laitettava viimeiseksi.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Prednisolonin okulaarisen käytön turvallisuudesta raskauden aikana ei ole riittävästi näyttöä. Kortikosteroidien systeeminen anto raskaana oleville eläimille saattaa aiheuttaa poikkeavuuksia sikiön kehityksessä, esim. suolakihalkiota ja kohdunsisäisen kasvun hidastumista. Koska prednisolonin anto silmän pinnalle aiheuttaa vain vähäistä systeemistä altistumista, raskaudenaikaisia haittavaikutuksia ei odoteta tapahtuvan.

Mikäli kliinisesti tarpeen, Provistopto-valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

Imetys

Kortikosteroidit erittyvät rintamaitoon, mutta käytettäessä terapeuttisina annoksina Provistopto-valmisteella ei odoteta olevan vaikutuksia imetettäviin vastasyntyneisiin/vauvoihin.

Mikäli kliinisesti tarpeen, Provistopto-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Provistopto-valmisteen mahdollisista vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Eläinkokeissa on havaittu, että korkeapitoisuksinen systeeminen altistuminen kortikosteroideille heikentää hedelmällisyyttä.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Provistopto-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn, tai vaikutus on vähäinen. Jos potilaalla kuitenkin on tilapäistä näön sumenemista, hänen ei pidä ajaa eikä käyttää koneita, ennen kuin hän näkee taas selvästi.

4.8. Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu MedDRA:n elinjärjestelmäluokkien ja esiintyvyyden mukaisesti.

Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti:

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin.

Elinluokka	Tuntematon
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys, nokkosihottuma
Hermosto	Päänsärky, pseudotumor cerebri
Silmät	Silmäinfektio* (mukaan lukien bakteeri-, sieni- ja virusinfektiot), mydriaasi, kasvanut silmänpaine* pitkäkestoisessa hoidossa,

	kihelmöinti tai kirvely, pistävä kipu, silmä-ärsytys ja roskan tunne silmässä, sumentunut näkö, lävistävä silmävamma (kova- tai sarveiskalvon perforaatio), kaihi* (myös subkapsulaarinen) pitkäkestoisessa hoidossa, papilloödeema, sarveiskalvon infektioiden peittyminen*, pupillin laajeneminen, sidekalvon hiussuonipurkaumat, skleromalasia
Ruoansulatuselimistö	Dysgeusia
Iho ja ihonalainen kudos	Kutina, eksanteema

*Lisätietoja: ks. kohta 4.4.

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

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu käytettäessä saman ryhmän lääkkeitä (kortikosteroideja) silmäsairauksien hoitoon:

Akuutti ulkoinen uveiitti (värikalvontulehdus), keratiitti, konjunktiviitti, silmien mukautumisvaikeudet, ptoosi.

Pediatriset potilaat

Lisämunuaisten suppressiota saattaa ilmetä pitkään jatkuneen kortikosteroidien annon jälkeen erityisesti lapsilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyötyhaitattasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden 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

Akuutti yliannostus on epätodennäköistä silmän pinnalla käytettäessä. Mikäli tarpeen, huuhtelee silmät perusteellisesti vedellä.

Koska prednisolonin ja apuaineiden määrä kertakäyttöpakkauksessa on pieni, haittavaikutuksia ei odoteta, jos lääkettä on nieltä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmälääkkeet, tulehdusvalmisteet, kortikosteroidit, ATC-koodi S01BA04

Glukokortikosteroideilla on epäspesifinen anti-inflammatorinen ja verisuonia supistava vaikutus. Ne vaimentavat tulehdusreaktiota ja eri sairauksien oireita, hoitamatta itse sairautta. Toimintamekanismia ei täysin ymmärretä, mutta siihen saattavat kuulua seuraavat tekijät: hiussuonten läpäisevyyden alentuminen; lysosomaalisten kalvojen stabiloituminen siten, että solu ei tuhoudu yhtä helposti tulehduksen seurauksena; fosfolipaasi A2:n esto, mikä johtaa tulehdusvälittäjäaineiden alentuneeseen tuotantoon arakidonihaposta; sekä vähentynyt granuloomien muodostus.

5.2. Farmakokineetiikka

Yleisesti ottaen okulaaristen lääkevalmisteiden hyötyosuuden luokitellaan olevan erittäin pieni. Kirjallisuudessa sen on raportoitu olevan 5–10 % luokkaa.

Ihmisen etukammionesteessä on mitattu havaittavia prednisolonipitoisuuksia 15 minuuttia sen jälkeen, kun silmän pinnalle on tiputettu yksi pisara 0,5 % lääkeainetta. Huippupitoisuuden ilmenivät 90 ja 240 minuutin välillä, eikä steroidia havaittu näytteissä, jotka oli otettu vähintään 10 tuntia paikallisen annon jälkeen.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prednisolonin käyttö oftamologiassa on vakiintunutta. Erityistä toksikologiatutkimusta on raportoitu vain vähän. Kliinisen kokemuksen laajuus varmistaa kuitenkin sen sopivuuden paikallisesti käytettynä oftalmisena lääkeaineena.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dinatriumedetaatti (E386)

Natriumkloridi

Natriumdivetyfosfaattidihydraatti (E339)

Natriumhydroksidi (E524) / suolahappo (E507) (pH:n säätö)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kesto aika

3 vuotta

Pussin avaamisen jälkeen: Pidä kerta-annospakkaukset pussissa, ja käytä ne 30 päivän kuluessa.

Kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen: käytä välittömästi ja hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen.

6.4. Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei lämpötilan osalta vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Pidä pakkaus pussissa valolta suojassa.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Kerta-annospakkaus (LDPE), jossa 0,5 ml liuosta. Kerta-annospakkaukset ovat polyetyleenistä, alumiinista ja paperista valmistetuissa pusseissa, 5 tai 10 kerta-annospakkausta kussakin.
Pakkaukset, joissa 10, 20, 30, 50 tai 100 kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifisia
Kreikka

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

40411

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.04.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Provistopto 5 mg/ml ögondroppar, lösning, i endosbehållare

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml ögondroppar, lösning innehåller 5 mg prednisolonnatriumfosfat.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller i varje droppe 0,07 mg fosfater.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning, i endosbehållare.

Klar, färglös lösning.

pH: 7,3–8,3; Osmolaritet: 220–300 mOsmol/kg H₂O (approx.)

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

För kortvarig, symptomatisk behandling av steroidkänsliga, icke-infektiösa, inflammatoriska sjukdomar i ögats främre del hos vuxna.

4.2. Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Beroende på inflammationens svårighetsgrad ges 1–2 droppar 3–4 gånger dagligen i ögats konjunktivalsäck. Vid behov kan dosfrekvensen för initialbehandling ökas till varje eller varannan timma under de första 24–48 timmarna. Vid gynnsamt svar minskas doseringen långsamt under de följande dagarna eller veckorna.

För att garantera behandlingseffekt bör behandlingen inte avbrytas i förtid. Behandlingens varaktighet varierar i allmänhet mellan några dagar och flera veckor, allt efter behandlingssvaret. Behandling med kortikosteroider bör i allmänhet inte pågå längre än 4 veckor (se avsnitt 4.4). Okontrollerad långvarig användning måste undvikas.

Om ingen förbättring inträder inom två dagar efter behandlingsstarten, bör indikationen övervägas på nytt.

Pediatrisk population

Säkerhet och effektivitet har ännu inte fastställts för den pediatrika populationen. Nu tillgängliga data beskrivs i avsnitt 4.4 och 4.8, men ingen rekommendation om dosering kan lämnas.

Administreringssätt

Provistopto 5 mg/ml ögondroppar, lösning, i endosbehållare är endast avsedda för användning i ögonen.

För att minska tänkbar systemisk absorption rekommenderas att tårpåsen komprimeras vid mediala canthus (tårpunktsocklusion) i 1 minut. Detta ska göras omedelbart efter instillation av varje droppe. Torka genast bort överskott från ansiktet.

Om patienten använder fler än ett ögonläkemedel för lokal behandling, ska de olika läkemedlen ges med minst 5 minuters mellanrum. Ögonsalvor ska ges sist.

4.3. Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna), mot andra kortikosteroider eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Akut angrepp av bakterier, virus, svamp, jäst eller parasiter utan adekvat behandling.
- Obehandlade ulcerösa tillstånd.
- Trångvinkelglaukom och framskridet glaukom som inte adekvat kan kontrolleras enbart med läkemedel.
- Akut, ytlig herpes simplex (dendritisk keratit).

4.4. Varningar och försiktighet

Lokala steroider ska aldrig ges vid odiagnostiserat rött öga.

Akuta, purulenta ögoninfektioner kan maskeras av användning av Provistopto eller till och med förvärras av kortikosteroidanvändning. Eftersom Provistopto inte innehåller någon antimikrobiellt aktiv substans, måste lämpliga åtgärder för bekämpning av patogener vidtas vid en infektion.

Användning av kortikosteroider kan leda till försämring och utbrott av virusinfektioner i ögat (inklusive herpes simplex). Användning av ögondroppar innehållande kortison bör därför noggrant övervakas hos patienter med anamnes på herpes simplex-infektion (se även avsnitt 4.3).

Svampinfektioner i kornea har rapporterats i samband med långvarig steroidapplikation och en svampinvasion kan misstänkas vid alla persistenta korneasår, där steroidbehandling förekommit eller pågår. I sådana fall ska provtagning ske.

Efter långvarig användning kan det intraokulära trycket stegas, särskilt hos predisponerade patienter (t.ex. patienter med diabetes mellitus, glaukom eller familjeanamnes på glaukom), med möjlig utveckling eller försämring av glaukom med skada på synnerven och synfältsdefekter. Regelbunden övervakning av det intraokulära trycket rekommenderas därför. Det intraokulära trycket och kornea bör regelbundet kontrolleras om läkemedlet används i 10 dagar eller längre. Detta är särskilt viktigt hos pediatrika patienter som får prednisoloninnehållande produkter, eftersom risken för steroidinducerad okulär hypertension kan vara större hos barn under 6 års ålder och kan debutera tidigare än ett steroidsvar hos vuxna.

Utveckling av posterior subkapsulär katarakt har rapporterats efter långvarig lokal användning av kortikosteroider i ögat.

Ögondroppar som innehåller kortikosteroider kan bromsa läkningen av sår i ögat eller dess omgivning vid långvarig användning och höga koncentrationer. Användning av steroider efter en kataraktoperation kan förlångsamma sår läkningen och öka blåsbildningen.

Långvarig användning av lokala kortikosteroider är känd för att orsaka uttunning av kornea och sklera med risk för perforation.

Patienter med korneasår bör i regel inte få Provistopto, utom när inflammation är den viktigaste orsaken till långsam sår läkning och när lämplig etiologisk behandling redan ordinerats. Dessa patienter bör noggrant och regelbundet övervakas av ögonläkare.

Efter intensiv användning av topikala steroider kan oönskade systemeffekter uppträda. Ocklusion av tårpunkten rekommenderas (se avsnitt 4.2).

Hämning av binjuren kan, särskilt hos barn, förekomma efter långvarig ögonbehandling med kortikosteroider. Långtidsbehandling (mer än en månad) rekommenderas ej.

Synrubbingar

Synrubbingar kan rapporteras vid systemisk och topikal användning av kortikosteroider. Om en patient företer symptom som dimsyn eller andra synrubbingar, bör man överväga remiss till ögonläkare för bedömning av möjliga orsaker härtill. Det kan röra sig om katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar som central serös koriorretinopati (CSCR), som rapporterats efter systemisk och topikal användning av kortikosteroider.

Kontaktlinser

Kontaktlinser ska ej användas under behandlingen.

Provistopto innehåller fosfater

Detta läkemedel innehåller i varje droppe 0,07 mg fosfater, vilket motsvarar 1,8 mg/ml. Hornhinneförkalkning som för rehabilitering av synen kräver en hornhinnetransplantation har rapporterats från patienter behandlade med ögonläkemedel innehållande fosfater såsom Provistopto. Vid första tecken på hornhinneförkalkning ska läkemedlet sättas ut och patienten sättas över på ett fosfatfritt läkemedel.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. En ytterligare stegring av det intraokulära trycket kan inte uteslutas, om ögondroppar innehållande kortison administreras samtidigt som substanser som atropin eller andra antikolinerga medel, som också kan öka det intraokulära trycket hos predisponerade patienter.

Om patienten använder fler än ett ögonläkemedel för lokal behandling, ska de olika läkemedlen ges med minst 5 minuters mellanrum. Ögonsalvor ska ges sist.

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns otillräckliga belägg för säkerheten vid ögonbehandling med prednisolon under graviditet. Systemisk administrering av kortikosteroider till dräktiga djur kan orsaka en onormal fosterutveckling inklusive gomspalt och intrauterin tillväxthämning. Eftersom den systemiska exponeringen för prednisolon efter administrering till ögonen är mycket liten, kan effekter under graviditet ej förväntas.

Provistopto kan, om så är kliniskt nödvändigt, användas under graviditet.

Amning

Kortikosteroider utsöndras i bröstmjolk, men inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn kan förväntas av terapeutiska doser av Provistopto, som administreras till ögonen.

Provistopto kan, om så är kliniskt nödvändigt, användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga data om potentiella effekter av Provistopto på fertiliteten. Djurstudier har visat att stor systemisk exponering för kortikosteroider försämrar fertiliteten.

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Provistopto har ingen eller försumbar inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Dock bör patienter som upplever tillfällig dimsyn inte framföra fordon eller använda maskiner förrän synen normaliserats.

4.8. Biverkningar

Biverkningar listas härnedan, sorterade enligt MedDRA efter organsystemklass och frekvens. Frekvensen definieras som följer:

Ej känd (Kan ej uppskattas utifrån tillgängliga data).

Organsystemklass	Ej känd
Immunsystemet	Överkänslighet, urtikaria
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk, pseudotumor cerebri
Ögon	Ögoninfektion* (med bakterier, svamp och virus), mydriasis, ökat intraokulärt tryck* vid långvarig behandling, sveda eller brännande känsla, stickande känsla, ögonirritation och gruskänsla, dimsyn, penetrerande ögonskada (perforation av sklera eller kornea), katarakt* (även subkapsulär) vid långvarig behandling, papillödem, maskering av korneainfektioner*, pupildilatation, petekier på palpebrala konjunktivan, skleromalaci

Magtarmkanalen	Dysgeusi
Hud och subkutan vävnad	Pruritus, exantem

*Se avsnitt 4.4 för ytterligare information.

Mycket sällsynta fall av hornhinneförkalkning har rapporterats i samband med användning av fosfatinnehållande ögondroppar hos vissa patienter med påtagligt skadade hornhinnor.

Följande biverkningar har rapporterats för läkemedel i samma grupp (kortikosteroider), när de använts för behandling av ögonsjukdomar:

Akut extern uveit (irit), keratit, konjunktivit, ackommodationssvårigheter, ptos.

Pediatrisk population

Hämning av binjuren kan, särskilt hos barn, förekomma efter långvarig ögonbehandling med kortikosteroider.

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 till:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9. Överdoser

Akut överdosering är osannolik via administrering i ögonen. Skölj vid behov ögonen noga med vatten.

På grund av den begränsade mängden prednisolon och hjälpämnen i varje endosbehållare är skadliga effekter vid förtäring ej att förvänta.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, anti-inflammatoriska medel, ATC-kod: S01BA04

Glukokortikosteroider har en icke-specifik, anti-inflammatorisk och vasokontraktiv effekt. De undertrycker det inflammatoriska svaret och symptomen vid olika tillstånd men utan att behandla den underliggande orsaken. Verkningsmekanismen

är inte helt klarlagd men kan innefatta: reducerad kapillärpermeabilitet, lysosomal membranstabilisering, varigenom cellen mindre lätt förstörs som resultat av en inflammation, hämning av fosfolipas A2, vilket leder till minskad bildning av inflammationsmediatorer utifrån arakidonsyra samt minskad granulombildning.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Generellt anges biotillgängligheten vid topikal behandling med ögonläkemedel som extremt låg och rapporteras i litteraturen uppgå till storleksordningen 5–10 %.

Detekterbara nivåer av prednisolon i human kammarvätska är mätbara 15 minuter efter instillation av en droppe 0,5-procentigt läkemedel. Maximal koncentration uppnås efter mellan 90 och 240 minuter och steroiden kan sedan inte spåras i prover tagna 10 timmar eller mer efter topikal administrering.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Användningen av prednisolon inom oftalmologin är väletablerad. Inte många specifika, toxikologiska studier har rapporterats, men vidden av de kliniska erfarenheterna bekräftar medlets lämplighet som topikalt, oftalmologiskt läkemedel.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

dinatriumedetat (E386)

natriumklorid

natriumdivätefosfatdihydrat (E339)

natriumhydroxid (E524)/saltsyra (E507) (för pH-justering)

vatten för injektion

6.2. Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3. Hållbarhet

3 år.

Efter skyddspåsens öppnande: Förvara endosbehållarna i skyddspåsen och använd inom 30 dagar.

Efter öppnande av endosbehållaren: Använd endosbehållaren omedelbart och kasta den efter användning.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Detta läkemedel kräver inte någon speciell förvaringstemperatur.

Förvara behållaren i påsen för att skydda den för ljus.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

Endosbehållare (LDPE) fyllda med 0,5 ml lösning. Behållarna ligger i polyeten/aluminium/papperspåsar med 5 eller 10 endosbehållare.

Förpackningar om 10, 20, 30, 50 eller 100 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifisia
Grekland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

40411

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

21.04.2023.