

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Axiumpopto 1 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml silmätippoja sisältää deksametasoninatriumfosfaattia määrän, joka vastaa 1mg deksametasonifosfaattia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Yksi pisara tätä lääkevalmistetta sisältää 18 mikrogrammaa fosfaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

pH: 6,6-7,8; osmolaliteetti: noin 270–330 mOsmol/kg

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1. Käyttöaiheet

Sellaisten tarttumattomien tulehdustilojen hoitoon, jotka vaikuttavat silmän etuosaan.

#### 4.2. Annostus ja antotapa

Axiumpopto 1 mg/ml, silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa on tarkoitettu vain käyttöön silmän pinnalla. Tätä tuotetta saa käyttää vain silmälääkärin tarkassa valvonnassa.

##### Annostus

Normaaliannos on 1 tippa 4–6 kertaa päivässä tulehtuneen silmän pinnalle.

Vakavissa tapauksissa hoito voidaan aloittaa 1 tippalla kerran tunnissa, mutta annos on laskettava 1 tippaan neljässä tunnissa, kun suosiollinen vaikutus havaitaan. Annon vähittäistä lopettamista suositellaan relapsin estämiseksi.

Hoidon kesto vaihtelee yleensä muutamasta päivästä korkeintaan 14 päivään.

##### *Iäkkäät potilaat*

Deksametasonisilmätippojen käytöstä iäkkäillä potilailla on runsaasti kokemusta. Edellä mainitut annossuositukset sopivat tällä potilasryhmällä kliinisissä lääketutkimuksissa saatuun kokemukseen.

##### *Pediatriset potilaat*

Axiumpopto turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Lapsilla pitkäkestoista jatkuvaa kortikosteroidihoitoa on vältettävä mahdollisen lisämunuaiskuoren suppression vuoksi (ks. kohta 4.4).

#### Antotapa

Axiumpopto valmiste on steriili liuos, jossa ei ole säilytysaineita. Yhden kerta-annospakkauksen sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen ja tiputettava tulehtuneen silmän / tulehtuneiden silmien pinnalle. Vain kertakäyttöön: koska valmisteen steriiliys ei säily kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen, kaikki jäljelle jäänyt sisältö on hävitettävä heti käytön jälkeen.

Seuraavat ohjeet on annettava potilaalle:

- pese kädet huolellisesti ennen lääkkeen antamista
- vältä koskemasta tuubin kärjellä silmää tai silmäluomia
- hävitä kertakäyttöpakkaus käytön jälkeen.

Nasolakrimaalinen okluusio kyynelkanavaa painamalla saattaa vähentää systeemistä absorptiota.

### **4.3. Vasta-aiheet**

- Silmäinfektiot, joita ei kontrolloida infektioidoilla, esim.:
  - o akuutit märkivät bakteeri-infektiot (kuten Pseudomonas ja mykobakteeri-infektiot),
  - o sieni-infektiot,
  - o epiteelin Herpes simplex -keratiitti (dendriittikeratiitti), vaccinia-, varicella zoster- ja useimmat muut sarveiskalvon ja sidekalvon virusinfektiot,
  - o amebakeratiitti.
- Lävistynyt sarveiskalvo, sarveiskalvon haavauma tai vamma, kun epitelisaatio on kesken (ks. myös kohta 4.4),
- Tiedossa oleva glukokortikoideilla indusoituva silmänpaineen kohoaminen
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Paikallisia steroideja ei koskaan saa antaa diagnosoimattoman punaisen silmän hoitoon.

Deksametasonisilmätipoilla hoidettavien potilaiden usein toistuva seuranta on välttämätöntä. Pitkään kestävä kortikosteroidihoito saattaa johtaa kohonneeseen silmänpaineeseen / glaukoomaan (erityisesti, potilailla, joilla on aiemmin havaittu steroidien indusoimaa silmänpaineen kohoamista tai joilla jo on kohonnut silmänpaine tai glaukooma). Se voi johtaa myös kaihin muodostumiseen erityisesti lapsilla ja ikääntyneillä.

Kortikosteroidien käyttö saattaa myös johtaa opportunistisiin silmäinfektioihin (bakteeri- virus- ja sieni-infektiot) tai näiden infektioiden viivästyneeseen paranemiseen immuunivasteen suppression vuoksi. Lisäksi paikalliset kortikosteroidit saattavat aiheuttaa, vaikeuttaa tai piilottaa opportunististen silmä-infektioiden merkkejä ja oireita.

Potilaat, joilla on silmäinfektio, saavat käyttää hoitoa paikallisilla steroideilla vasta, kun infektiot on kontrolloitu tehoavalla infektioidoilla. Näiden potilaiden on oltava varovaisia ja silmälääkärin säännöllisessä valvonnassa.

Yleisesti ottaen potilaiden, joilla on sarveiskalvon haavauma, ei pidä käyttää paikallista deksametasonia, paitsi jos tulehdus on paranemisen viivästyksen pääsyy ja kun asianmukainen etiologinen lääkitys on jo määrätty. Näiden potilaiden on oltava varovaisia ja silmälääkärin säännöllisessä valvonnassa.

Paikallisia kortikosteroideja käytettäessä sarveiskalvon ja kovakalvon oheneminen saattaa lisätä lävistymien riskiä.

Takakapselikaahia saattaa ilmetä kumulatiivisilla deksametasoniannoksilla.

Diabeetikot ovat myös alttiimpia kapselinalaisen kaihin kehittymiselle paikallisen steroidin käytön jälkeen.

Paikallisten steroidien käyttöä allergisessa sidekalvontulehduksessa suositellaan ainoastaan sen vakavissa muodoissa ja ainoastaan lyhyt aikaisesti, kun normaalihoidolla ei saada vastetta.

Silmään käytettävän intensiivisen tai pitkäaikaisen, jatkuvan deksametasonihoidon jälkeen voi esiintyä systeemiseen imeytymiseen liittyen Cushingin oireyhtymää ja/tai lisämunaistoiminnan lamaanumista niille alttiilla potilailla, kuten lapsilla ja potilailla, jotka saavat CYP3A4-estäjähoitoa (mukaan lukien ritonaviiria ja kobisistaattia). Tällaisissa tapauksissa hoito on keskeytettävä vähitellen.

#### 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.

Piilolinssien käyttöä on vältettävä kortikosteroidihoidon aikana.

#### **Axiumpito sisältää fosfaatteja**

Tämä lääkevalmiste sisältää 18 mikrogrammaa fosfaatteja yhdessä pisarassa. Kalsiumin kertymistä sarveiskalvoon, joka vaatii sarveiskalvosuuren, on raportoitu hyvin harvoin käytettäessä fosfaattia sisältäviä silmätippoja kuten Axiumpito. 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**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Jos samanaikaisesti käytetään muita silmätippoja, niiden antamisessa on pidettävä 15 minuuttia väliä.

Pinnallista, stromaalista sarveiskalvon kalsifikaatiota on raportoitu kortikosteroidien ja paikallisten beetasalpaajien yhteiskäytössä.

CYP3A4:n estäjät (mukaan lukien ritonaviiri ja kobisistaatti): Voivat pienentää deksametasonin puhdistumaa, mikä johtaa vaikutusten voimistumiseen ja lisämunaistoiminnan lamaanumiseen/Cushingin oireyhtymään. Samanaikaista käyttöä on vältettävä, ellei hyöty ole suurempi kuin lisääntynyt systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidivaikutusten varalta.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Ei ole olemassa tai on vain vähän tietoa Axiumopto (1 mg/ml, silmätipat, liuos kertakäyttöpakkauksessa) käytöstä raskaana oleville naisille.

Kortikosteroidit läpäisevät istukan. Eläimillä on havaittu teratogeenisiä vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Tähän mennessä ei kuitenkaan ole saatu näyttöä siitä, että teratogeenisiä vaikutuksia syntyisi ihmisissä. Kortikosteroidien korkea-annoksisen, systeemisen käytön jälkeen on raportoitu vaikutuksista sikiölle/vastasyntyneelle (kasvun estymistä kohdussa, lisämunuaisen kuoren toiminnan estymistä). Näitä vaikutuksia ei kuitenkaan ole raportoitu silmän pinnalla käytettäessä.

Varotoimena olisi parasta välttää Axiumopto (1 mg/ml, silmätipat, liuos kertakäyttöpakkauksessa) käyttöä raskauden aikana.

##### Imetys

Ei tiedetä, erittyykö/erittyvätkö deksametasoni/metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Deksametasonin kokonaisannos on kuitenkin pieni.

Axiumopto (1 mg/ml, silmätipat, liuos kertakäyttöpakkauksessa) voidaan käyttää rintaruokinnan aikana.

##### Hedelmällisyys

Axiumopto (1 mg/ml) mahdollisista vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

#### **4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Niin kuin muidenkin silmätippojen käytön yhteydessä, väliaikainen näön sumeneminen tai muut näköhäiriöt saattavat vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Jo näön sumenemista ilmenee, potilaan on odotettava, että se menee ohi ennen ajamista tai koneiden käyttöä.

#### **4.8. Haittavaikutukset**

Haittavaikutukset on lueteltu MedDRA:n elinjärjestelmäluokkien ja esiintyvyyden mukaisesti.

Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ );

Yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ );

Melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ );

Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ );

Hyvin harvinainen ( $< 1 / 10\ 000$ );

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin.

Elinluokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Hyvin harvinainen	Tunte maton
Umpieritys					Cushingin oireyhtymä, lisämunuais-toiminnan lamaantuminen <sup>1</sup>
Silmät	Silmänpaineen nousu <sup>2</sup>	Epämukavuus <sup>2</sup> , ärsytys <sup>2</sup> , kirvely <sup>2</sup> , pistely <sup>2</sup> , kutina <sup>2</sup> ja näön sumentuminen (ks. myös kohta 4.4) <sup>2</sup>	Allergiset ja yliherkkyysoireet, haavan parantumisen viivästyminen, takakapselinkaihi <sup>2</sup> , opportunistiset infektiot, glaukooma <sup>2</sup>	Sidekalvon tulehdus, mydriaasi, kasvojen turvotus, riippuluomi, kortikosteroidin aiheuttama uveitti, sarveiskalvon kalsifikaatio, kiteinen keratopatia, muutokset sarveiskalvon paksuudessa <sup>2</sup> , sarveiskalvon edeema, sarveiskalvon haavauma ja sarveiskalvon reikä	

<sup>1</sup> Ks. kohta 4.4.

<sup>2</sup>Ks. kohta Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus.

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

#### Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Silmänpaineen nousua, glaukoomaa ja kaihia saattaa ilmetä. Pitkään kestävä kortikosteroidihoito saattaa johtaa kohonneeseen silmänpaineeseen / glaukoomaan (erityisesti, potilailla, joilla on aiemmin havaittu steroidien indusoimaa silmänpaineen kohoamista tai joilla jo on kohonnut silmänpaine tai glaukooma). Se voi johtaa myös kaihin muodostumiseen. Lapset ja ikääntyneet potilaat saattavat olla erityisen alttiita steroidien aiheuttamalle silmänpaineen nousulle (ks. kohta 4.4).

Paikallisesti käytetyn kortikosteroidin aiheuttama kohonnut silmänpaine havaitaan yleensä 2 viikon kuluessa hoidon aloittamisesta (katso kohta 4.4).

Diabeetikot ovat myös alttiimpia kapselinalaisen kaihin kehittymiselle paikallisen steroidin käytön jälkeen.

Epämukavuutta, ärsytystä, kirvelyä, kutinaa ja näön sumentumista saattaa usein tapahtua heti lääkkeen ottamisen jälkeen. Nämä tapahtumat ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä, eikä niistä ole seurauksia.

Sairauksissa, jotka aiheuttavat sarveiskalvon ohenemista, steroidien paikallinen käyttö saattaa joissain tapauksissa johtaa lävistymiseen.

Lisämunuaisen kuoren toiminnan laantumista, joka on yhteydessä tuotteen systeemiseen absorptioon, saattaa tapahtua, kun tippoja annetaan usein toistuvina annoksina (ks. myös kohta 4.2 ja 4.4).

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

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9. Yliannostus**

Jos valmistetta annetaan paikallisesti liikaa, hoito on lopetettava. Jos silmässä/silmissä ilmenee pitkään jatkuvaa ärsytystä, silmä/silmät on huuhdottava steriilillä vedellä.

Valmisteen vahingossa nauttimiseen liittyviä oireita ei tunneta. Lääkäri voi kuitenkin harkita vatsahuuhtelua tai oksennuttamista, kuten tehdään muiden kortikosteroidien ollessa kyseessä.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmälääkkeet, tulehdusvalmisteet, kortikosteroidit, tavalliset, ATC-koodi S01BA01

Deksametasoninatriumfosfaatti on vesiliukoinen, epäorgaaninen deksametasonin esteri. Se on synteettinen kortikosteroidi, jolla on tulehdusta ja allergisia reaktioita vähentävä vaikutus. Deksametasonin tulehdusta vähentävä vaikutus on voimakkaampi kuin hydrokortisonin (noin 25:1) ja prednisolonin (noin 5:1).

### **5.2. Farmakokineetiikka**

Hydrofiilisten ominaisuuksiensa ansiosta deksametasoni ei juuri absorboitu ehjän sarveiskalvoepiteelin läpi.

Deksametasoninatriumfosfaatti hydrolysoituu deksametasoniksi, kun se absorboituu silmän ja nenän limakalvoihin.

Deksametasoni ja sen metaboliitit absorboituvat tämän jälkeen munuaisten kautta.

### **5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

#### **Mahdollinen mutageenisuus ja tumorigenisuus**

Tähänastiset löydökset eivät anna viitteitä glukokortikoidien kliinisesti huomioon otettavista genotoksisista ominaisuuksista.

#### **Lisääntymistoksisuus**

Eläinkokeissa kortikosteroidien on osoitettu aiheuttavan sikiöiden resorboitumista ja kitalakihalkiota. Kaneissa kortikosteroidit aiheuttivat sikiöiden resorboitumista ja useita eri epämuodostumia pään, korvien, raajojen ja kitalaen alueella.

Lisäksi on raportoitu kohdunsisäisen kasvun hidastumista ja muutoksia keskushermoston toiminnallisessa kehitymisessä.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Dinatriumedetaatti (E386)

Natriumkloridi

Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti (pH:n säätö) (E339)

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 vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko**

Kerta-annospakkaus (LDPE), jossa 0,4 ml liuosta. Kerta-annospakkaukset on pakattu alumiinipusseihin, joissa on 5 tai 10 kerta-annospakkausta.

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.  
14<sup>th</sup> km National Road 1  
GR-145 64 Kifisia  
Kreikka

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

39325

**9. MYYNTILUVAN  
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

**MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.07.2022.



## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Axiumopto 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare.

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml ögondroppar, lösning innehåller dexametasonnatriumfosfat motsvarande 1 mg dexametasonfosfat.

#### Hjälpämne(n) med känd effekt

Detta läkemedel innehåller 18 mikrogram fosfat i varje droppe.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning.

Klar, färglös lösning.

pH: 6,6-7,8; osmolalitet: 270-330 mOsmol/kg (cirka).

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av icke-infektiösa inflammatoriska tillstånd i ögats främre segment.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Axiumopto 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare är endast avsett för okulär användning. Detta läkemedel ska endast användas under noggrann övervakning av en ögonspecialist.

#### Dosering

Vanlig dos är 1 droppe 4 till 6 gånger dagligen i det öga som ska behandlas.

I svåra fall kan behandling påbörjas med 1 droppe varje timme men doseringen ska reduceras till en droppe var fjärde timme när gynnsam effekt har uppnåtts. Stegvis nedtrappning rekommenderas för att undvika återfall.

Behandlingstiden varierar vanligen från några dagar till högst 14 dagar.

#### *Äldre patienter*

Det finns stor erfarenhet från användning av dexametason ögondroppar till äldre patienter. Ovanstående doseringsrekommendationer återspeglar de kliniska data som erhållits från denna erfarenhet.

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekten för den pediatrika populationen har inte fastställts.

Kontinuerlig långtidsbehandling med kortikosteroider ska undvikas till barn på grund av risken för hämning av binjurfunktionen (se avsnitt 4.4).

#### Administreringsätt

Axiumpopto är en steril lösning som inte innehåller något konserveringsmedel. Lösningen i en endosbehållare ska användas omedelbart efter öppnandet för behandling av det sjuka ögat/ögonen. Endast för engångsbruk. Eftersom sterilitet inte kan bibehållas efter att endosbehållaren har öppnats, ska eventuellt överbliven lösning kastas omedelbart efter behandlingen.

Patienter ska instrueras att:

- tvätta händerna noga före instillation
- undvika kontakt mellan behållarens droppspetsen och ögat eller ögonlocket
- kasta endosbehållaren efter användning.

Nasolakrimal ocklusion genom kompression av tårkanalerna kan reducera systemisk absorption.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Ögoninfektioner som inte behandlas med antibiotika, såsom
  - o akuta purulenta bakterieinfektioner (omfattande Pseudomonas- och mykobakterieinfektioner)
  - o svampinfektioner
  - o epitelial herpes simplexkeratit (dendrisk keratit), vaccinia, varicella zoster och de flesta andra virusinfektioner i kornea och konjunktiva
  - o amöbakeratit
- Perforation, ulceration och skador på hornhinnan med ofullständig epitelialisering (se även avsnitt 4.4)
- Bekräftad glukokortikoidsteroidinducerad okulär hypertoni
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpmedel som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Lokala steroider ska aldrig ges i fall av odiagnostiserat rött öga.

Patienter ska följas med täta intervall under behandling med ögondroppar innehållande dexametason. Långvarig användning av kortikosteroider kan leda till okulär hypertoni/glaukom (särskilt hos patienter som tidigare utvecklat intraokulär tryckstegring i samband med steroidbehandling eller hos patienter med befintlig intraokulär tryckstegring eller glaukom) och även till kataraktbildning, särskilt hos barn och äldre.

Användning av kortikosteroider kan även leda till opportunistiska ögoninfektioner (bakterier, virus eller svamp) på grund av hämning av värdrespons eller på grund av fördröjd läkning. Kortikosteroider som används lokalt i ögat kan dessutom främja, förvärra eller maskera tecken och symptom på opportunistiska ögoninfektioner.

Patienter med ögoninfektion ska bara erhålla lokal steroidbehandling när infektionen har kontrollerats med effektiv antibiotikabehandling. Sådana patienter ska följas noga och regelbundet av en ögonspecialist.

Patienter med hornhinnesar ska generellt inte erhålla lokalt dexametason utom när inflammationen är huvudorsak till den försenade läkningen och när lämplig etiologisk behandling redan har förskrivits. Sådana patienter ska följas noga och regelbundet av en ögonspecialist.

Förtunning av hornhinnan och ögonvitan kan öka risken för perforationer vid behandling med lokala kortikosteroider.

Bakre subkapsulär katarakt kan förekomma vid kumulativa doser av dexametason. Diabetiker är också mer benägna att utveckla subkapsulär katarakt efter administrering av lokala steroider.

Användning av lokala steroider vid allergisk konjunktivit rekommenderas bara i svåra fall av allergisk konjunktivit som inte svarar på standardbehandling och endast under en kort tidsperiod.

Cushings syndrom och/eller binjuresuppression som är förknippat med systemisk absorption av okulärt administrerad dexametason kan uppkomma efter intensiv behandling eller långtidsbehandling hos predisponerade patienter, inkluderat barn och patienter som behandlas med CYP3A4-hämmare (såsom ritonavir och kobicistat). I dessa fall ska behandlingen sättas ut gradvis.

#### Synrubbing

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Användning av kontaktlinser under lokalbehandling med ögondroppar innehållande kortikosteroider ska undvikas.

#### **Axiumopto innehåller fosfat**

Detta läkemedel innehåller 18 mikrogram fosfat per droppe. Inlagring av kalcium i hornhinnan, som har krävt hornhinnetransplantation för att återställa synen, har rapporterats hos patienter som behandlats med fosfat innehållande ögondroppar såsom Axiumopto. Vid första tecknet på inlagring av kalcium i hornhinnan ska läkemedlet sättas ut och patienten byta till ett fosfatfritt preparat.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

Vid samtidig behandling med andra ögondroppar ska instillationer göras med 15 minuters mellanrum.

Ytliga stromala korneala utfällningar av kalciumfosfat har rapporterats vid kombinationsbehandling med kortikosteroider och lokala beta-blockerare.

CYP3A4-hämmare (såsom ritonavir och kobicistat): kan minska dexametasonclearance, vilket leder till ökade effekter och binjuresuppression/Cushings syndrom. Kombinationen ska undvikas förutom om nyttan uppväger den ökade risken för systemiska kortikosteroidbiverkningar; i detta fall ska patienter uppföljas för systemiska kortikosteroidbiverkningar.

## 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

### Graviditet

Tillgängliga data angående användningen av Axiumopto 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare under graviditet är otillräckliga för att bedöma eventuella skadliga effekter.

Kortikosteroider passerar placenta. Teratogena effekter har observerats hos djur (se avsnitt 5.3). Det finns emellertid inga bevis för att teratogena effekter induceras hos människa. Efter systemisk användning av kortikosteroider, i högre doser, har effekter på ofödda/nyfödda (intrauterin tillväxthämning, binjurebarksuppression) rapporterats. Dessa effekter har emellertid inte rapporterats vid okulär användning.

Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Axiumopto 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare under graviditet.

### Amning

Det är inte känt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjolk. Den totala dosen av dexametason är emellertid låg.

Axiumopto 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare kan användas under amning.

### Fertilitet

Det finns inga data om eventuell effekt av Axiumopto 1 mg/mg på fertilitet.

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier om effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

Såsom för andra ögondroppar kan tillfällig dimsyn eller andra synstörningar påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Om dimsyn uppstår ska patienten vänta tills synen har klarnat innan han/hon framför fordon eller använder maskiner.

## 4.8 Biverkningar

Biverkningar listas nedan enligt MedDRAs organklasser och frekvenser. Frekvenser definieras enligt följande:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000, > 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organklass	Mycket vanliga		Vanliga	Mindre vanliga	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Endokrina systemet						Cushings syndrom, binjuresuppression <sup>1</sup>

<b>Ögon</b>	Förhöjt intraokulärt tryck <sup>2</sup>		Obehag <sup>2</sup> , irritation <sup>2</sup> , brännande känsla <sup>2</sup> , sveda <sup>2</sup> , klåda <sup>2</sup> och dimsyn (se även avsnitt 4.4) <sup>2</sup> .	Allergiska reaktioner och överkänslighetsreaktioner, fördröjd sårhäkning, bakre kapsulär katarakt <sup>2</sup> , opportunistiska infektioner och glaukom <sup>2</sup> .	Konjunktivit, mydriasis, ansiktsödem, ptos, kortikosteroidinducerad uveit, hornhinneförkalkning, kristallin keratopati, förändringar av hornhinnans tjocklek <sup>2</sup> , hornhinneödem, hornhinnesår, perforation av hornhinnan.	
-------------	---	--	---	---	---	--

<sup>1</sup>Se avsnitt 4.4.

<sup>2</sup>Se avsnitt Beskrivning av utvalda biverkningar.

Mycket sällsynta fall av inlagring av kalcium i hornhinnan har rapporterats vid användning av fosfatinnehållande ögondroppar hos vissa patienter med allvarligt skadad hornhinna.

### **Beskrivning av utvalda biverkningar**

Förhöjt intraokulärt tryck, glaukom och katarakt kan förekomma. Långvarig användning av kortikosteroider kan leda till okulär hypertoni/glaukom (särskilt hos patienter som tidigare fått förhöjt intraokulär tryck av steroider eller hos patienter som redan har förhöjt intraokulärt tryck eller glaukom) och även till kataraktbildning. Barn samt äldre patienter kan vara särskilt känsliga för steroidinducerad förhöjning av intraokulärt tryck (se avsnitt 4.4).

Intraokulär tryckstegring som orsakas av lokal användning av kortikosteroider observeras vanligtvis inom de två första behandlingsveckorna (se avsnitt 4.4).

Diabetiker är också mer benägna att utveckla subkapsulär katarakt efter administrering av lokala steroider.

Obehag, irritation, brännande känsla, sveda, klåda och dimsyn kan förekomma omedelbart efter instillation. Dessa händelser är vanligtvis lindriga och övergående och utan konsekvenser.

Vid sjukdomar som ger förtunning av hornhinnan kan lokal användning av steroider i vissa fall leda till perforation (se avsnitt 4.4)

Hämning av binjurefunktionen som är förknippad med systemisk absorption av läkemedlet kan förekomma om dropparna appliceras med täta intervaller (se även avsnitt 4.2 och 4.4).

Mycket sällsynta fall av inlagring av kalcium i hornhinnan har rapporterats vid användning av fosfatinnehållande ögondroppar hos vissa patienter med allvarligt skadad hornhinna.

#### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

I händelse av lokal överdosering ska behandlingen avbrytas. Vid fall av långvarig irritation, ska ögat/ögonen sköljas med sterilt vatten.

Symptomen vid oavsiktlig förtäring är ej kända. Som för andra kortikosteroider kan läkaren emellertid överväga magsköljning eller framkallad kräkning.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, antiinflammatoriska medel, kortikosteroider, ATC-kod: S01BA01

Dexametasonnatriumfosfat är en vattenlöslig oorganisk ester av dexametason. Det är en syntetisk kortikosteroid med antiinflammatorisk och antiallergisk verkan. Dexametason har en kraftigare antiinflammatorisk verkan jämfört med hydrokortison (cirka 25:1) och prednisolon (cirka 5:1).

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

På grund av de hydrofila egenskaperna absorberas dexametasonnatriumfosfat knappast genom det intakta epitelet i hornhinnan.

Efter absorption genom ögon- och näslemhinnan hydrolyseras dexametasonnatriumfosfat.

Därefter elimineras dexametason och dess metaboliter via njurarna.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

#### **Mutagen och cancerframkallande potential**

Nuvarande fynd ger inga indikationer på kliniskt relevanta genotoxiska egenskaper hos glukokortikoider.

#### **Reproduktionstoxicitet**

I djurförsök har kortikosteroider visats förorsaka fetal resorption och gomsplatt. Hos kanin har kortikosteroider förorsakat fetal resorption och multipla avvikelser i huvud, öron, armar, ben och gom.

Därutöver har intrauterin tillväxthämning och förändringar på den funktionella utvecklingen av det centrala nervsystemet rapporterats.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1. Förteckning över hjälpämnen**

Dinatriumedetat (E386)  
Natriumklorid  
Dinatriumfosfatdihydrat (för pH-justering) (E339)  
Vatten för injektionsvätskor

### **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**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Endosbehållare (LDPE) fyllda med 0,4 ml lösning. Behållarna är förpackade i aluminiumpåsar med 5 eller 10 behållare.

Förpackningar med 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.  
14<sup>th</sup> km National Road 1  
GR-145 64 Kifisia  
Grekland

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

39325

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet:

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

20.07.2022.