

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Viscotears 2 mg/g silmägeeli kerta-annospakkauksessa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma geeliä sisältää 2 mg karbomeeriä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmägeeli kerta-annospakkauksessa.

Kirkas ja väritön nestemäinen geeli.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kyynelnesteen korvaaminen kuivissa silmissä ja silmien suojaaminen luonnollisen kyynelkalvon puuttuessa tai ollessa vaurioitunut, esim. seuraavissa tapauksissa: keratoconjunctivitis sicca, krooninen keratokonjunktiviitti, lagooninen ja neuroparalyttinen keratiitti, räpyttelyn ollessa liian vähäistä (esim. anestesian yhteydessä tai tehohoidossa olevilla tajuttomilla potilailla).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset, iäkkäät potilaat mukaan lukien

Yleensä Viscotears-silmägeeliä annostellaan 1 tippa kumpaankin silmään 3-4 kertaa päivässä, tarvittaessa voi annostella useamminkin.

Pediatriset potilaat

Lapset ja enintään 18-vuotiaat nuoret

Aikuisille suositellun Viscotears-annostuksen turvallisuus ja teho lapsilla ja nuorilla on arvioitu kliinisen kokemuksen perusteella. Kliinistä tutkimustietoa ei ole saatavilla.

Antotapa

Vain silmään.

Viscotears-silmägeeli on käytettävä heti kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen.

Kerta-annospakkaus on steriili pakkauksen avaamiseen saakka. Kerta-annospakkauksen kärki ei saa joutua kosketuksiin pintojen (mukaan lukien silmän pinta), sillä muutoin silmä voi vahingoittua ja geeli voi kontaminoitua.

Jos samanaikaisesti käytetään useampaa kuin yhtä paikallisesti annettavaa silmälääkettä, eri lääkkeiden antamisen välillä on pidettävä vähintään 5 minuutin tauko. Silmävoiteet ja -geelit on annosteltava viimeiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmisteen viskositeetista johtuen piilolinssit tulee poistaa silmistä lääkkeen annon ajaksi. Annon jälkeen tulee pitää 15 minuutin tauko ennen kuin piilolinssit laitetaan takaisin silmiin.

Jos potilaalla on silmäkipua, näkökyvyn muutoksia, silmien ärsytystä, jatkuvaa silmien punaisuutta tai jos tila pahentuu tai ei häviä, käyttö on lopetettava ja on käännäyttävä lääkärin puoleen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisyys

Tämän lääkkeen käytön vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

Raskaus

Karbomeerin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole tietoja. Vaikutuksia raskauden aikana ei kuitenkaan ole odotettavissa, koska potilaan systeemisen karbomeerille altistumisen odotetaan olevan häviävän pientä.

Viscotears-silmägeeliä voi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Karbomeerin tai valmisteen muiden ainesosien erittymisestä rintamaitoon ei ole tietoja.

Vaikutuksia imeväiseen ei kuitenkaan ole odotettavissa, koska imettävien naisten systeemisen karbomeerille altistumisen odotetaan olevan häviävän pientä.

Viscotears-silmägeeliä voi käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Viscotears-silmägeelillä ei ole haitallista vaikutusta tai on vain hyvin vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Ohimenevä näön sumeneminen tai muut näköhäiriöt saattavat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos näkö hämärtyy annostelun jälkeen, potilas ei saa ajaa autoa eikä käyttää koneita, ennen kuin näkökyky on palautunut ennalleen.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Kliinisissä tutkimuksissa yleisimmät ilmoitetut haittavaikutukset olivat näön sumentuminen, jota esiintyi 11 prosentilla potilaista, ja silmäluomen reunan karstoittuminen, jota esiintyi 7,79 prosentilla potilaista.

Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto

Alla luetellut haittavaikutukset on luokiteltu seuraavan käytännön mukaan:

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 ($< 1/10\ 000$) tai tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu esiintyneen karbomeerillä (2 mg/ml ja 3 mg/ml) tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa.

Elinjärjestelmäluokitus	Haittavaikutus (MedDRA-termi)
Silmät	<i>Hyvin yleinen:</i> näön hämärtyminen. <i>Yleinen:</i> epämukava tunne silmässä, silmäluomen reunan karstoittuminen, silmän ärsytys. <i>Melko harvinainen:</i> periorbitaalinen turvotus, sidekalvon turvotus, silmäkipu, silmän kutina, silmän verekkyyys, lisääntynyt kyynelvuoto.
Iho ja ihonalainen kudos	<i>Melko harvinainen:</i> kosketusihottuma.

Lääkkeen markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia. Niiden yleisyyttä ei voida arvioida saatavissa olevan tiedon perusteella.

Elinjärjestelmäluokitus	Haittavaikutus (MedDRA-termi)
Immuunijärjestelmä	<i>Tuntematon:</i> yliherkkyys.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon 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

Tämän valmisteen ominaisuuksien vuoksi toksisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, jos valmistetta käytetään silmään liikaa tai jos yhden kerta-annospakkauksen sisältö vahingossa niellään.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautien lääkkeet, keinokyyneleet ja muut luokittelemattomat valmisteet, ATC-koodi: S01XA20.

Viscotears-silmägeeli on stabiili karbomeeriä sisältävä geeli. Se korvaa kyynelnestettä, eikä sisällä farmakologisesti vaikuttavaa ainetta. Se leviää nopeasti ja tasaisesti silmän side- ja sarveiskalvolle jättämättä näköä häiritseviä juovia. Se muodostaa suojakalvon, joka pidentää kyynelnesteen break-up-aikaa. Kyynelneeste muuttuu stabiilimmaksi jopa 6 tunniksi. Geelin retentioaika terveessä silmässä on 16 minuuttia.

Viscotears-silmägeeli paransi kliinisissä tutkimuksissa kyynelnesteen stabiiliteettia ja pidensi kyynelnesteen break-up-aikaa (BUT) terveillä vapaaehtoisilla henkilöillä ja potilailla, joilla oli kuivat silmät sekä tehohoidossa olevilla potilailla tai leikkauksen aikana.

5.2 Farmakokinetiikka

Viscotears-silmägeelillä ei ole tehty farmakokineettisiä tutkimuksia. Karbomeerin suuresta molekyylipainosta (4 milj. Daltonia) johtuen vaikuttavan aineen imeytymistä tai kerääntymistä ei ole odotettavissa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kaikki Viscotears-silmägeelin sisältämät ainesosat ovat hyvin tunnettuja. Eläimillä tehdyistä farmakologisista tutkimuksista, kroonisista toksisuus-, genotoksisuus-, karsinogeenisuus ja reproduktiotutkimuksista ei ilmene, että niiden runsaastakaan käytöstä olisi vaaraa ihmiselle.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbitoli
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

Valmiste ei sisällä säilytysainetta.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.
Hävitä kerta-annospakkaus heti käytön jälkeen.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25° C.
Repäisy pakkaus tulee säilyttää ulkopakkauksessaan.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Kerta-annospakkaus, joka on valmistettu muovista (LDPE) ja joka sisältää 0,6 ml.
Pakkauskoot: 30 x 0,6 ml, 60 x 0,6 ml ja 120 x 0,6 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173,
13581 Berlin
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

15608

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

2.10.2000 / 21.4.2004 / 12.8.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.01.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Viscotears 2 mg/g ögongel i endosbehållare

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram gel innehåller 2 mg karbomer.
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögongel i endosbehållare.
Klar och färglös, flytande gel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tårsubstitut för behandling av torra ögon och skydd av ögonen när den naturliga tårfilmen saknas eller är skadad, t.ex. i följande fall: *keratoconjunctivitis sicca*, kronisk keratokonjunktivit, lagofthalmisk och neuroparalytisk keratit, när blinkningarna är för få (t.ex. i samband med anestesi eller hos medvetslösa patienter som får intensivvård).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna, inklusive äldre patienter

Vanligen appliceras 1 droppe Viscotears ögongel i vardera ögat 3–4 gånger om dagen, vid behov kan applicering ske oftare än så.

Pediatrik population

Barn och ungdomar upp till 18 års ålder

Säkerhet och effekt av Viscotears hos barn och ungdomar med den dosering som rekommenderas för vuxna har bedömts utgående från klinisk erfarenhet. Inga kliniska studiedata finns tillgängliga.

Administreringsätt

Används endast i ögonen.

Viscotears ögongel ska användas omedelbart efter att endosbehållaren öppnats.

Endosbehållaren är steril tills behållaren öppnats. Endosbehållarens spets får inte komma i kontakt med några ytor (inte heller ögonytan) eftersom ögat då kan skadas och gelen kontamineras.

Om fler än ett topikalt ögonläkemedel används samtidigt måste läkemedlen administreras med minst 5 minuters mellanrum. Ögonsalvor och -geler ska appliceras sist.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

På grund av preparatets viskositet ska kontaktlinser tas ut före applicering av läkemedlet och inte sättas in igen förrän tidigast 15 minuter efter appliceringen.

Om patienten upplever ögonsmärta, synförändringar, ögonirritation eller kontinuerlig ögonrodnad, eller om tillståndet förvärras eller kvarstår, måste användningen avbrytas och läkare uppsökas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Det finns inga data om detta läkemedels effekt på manlig eller kvinnlig fertilitet.

Graviditet

Det finns inga data från användningen av karbomer i gravida kvinnor. Inga effekter förväntas dock under graviditet eftersom systemexponering av karbomer förväntas vara försumbar.

Viscotears ögongel kan användas under graviditet.

Amning

Det finns ingen information om huruvida karbomer eller preparatets övriga innehållsämnen utsöndras i bröstmjolk.

Inga effekter förväntas dock på ammade spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av karbomer förväntas vara försumbar.

Viscotears ögongel kan användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Viscotears ögongel har ingen eller försumbar effekt eller endast mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Övergående dimsyn eller andra synrubbingar kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om dimsyn uppkommer efter applicering får patienten inte köra bil eller använda maskiner förrän synen har återgått till det normala.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska studier var de vanligaste rapporterade biverkningarna dimsyn, som förekom hos 11 % av patienterna, och krustabildning vid ögonlockskanten, som förekom hos 7,79 % av patienterna.

Sammanfattning av biverkningar i tabellform

Nedanstående biverkningar har klassificerats enligt följande konvention:

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 ($< 1/10\ 000$) eller ingen känd frekvens (kan inte

beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Följande biverkningar har rapporterats förekomma i kliniska studier med karbomer (2 mg/ml och 3 mg/ml).

Organsystem	Biverkning (MedDRA-term)
Ögon	<i>Mycket vanliga:</i> dimsyn <i>Vanliga:</i> obehagskänsla i ögonen, krustabildning vid ögonlockskanten, ögonirritation <i>Mindre vanliga:</i> periorbitalt ödem, konjunktivalt ödem, ögonsmärta, ögonklåda, okulär hyperemi, ökad lakrimation
Hud och subkutan vävnad	<i>Mindre vanliga:</i> kontaktdermatit

Efter godkännandet för försäljning har följande biverkningar av läkemedlet rapporterats. Frekvensen av dessa kan inte beräknas från tillgängliga data.

Organsystem	Biverkning (MedDRA-term)
Immunsystemet	<i>Ingen känd frekvens:</i> överkänslighet

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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

På grund av egenskaperna hos detta läkemedel förväntas inga toxiska effekter om en topikal okulär överdosering sker eller om innehållet i en endosbehållare sväljs av misstag.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, tårsubstitut och övriga indifferentia medel, ATC-kod: S01XA20.

Viscotears ögongel är en stabil gel innehållande karbomer. Den är ett tårsubstitut och innehåller ingen substans med farmakologisk effekt. Efter applicering fördelas gelen snabbt och jämnt över ögats bindhinna och hornhinna utan att lämna några strimmor som stör synen. Den bildar en skyddande film som förlänger *break up*-tiden (BUT) för tårvätskan. Tårvätskan blir stabilare i upp till 6 timmar. Gelens retentionstid i ett friskt öga är 16 minuter.

I kliniska studier förbättrade Viscotears ögongel tårvätskans stabilitet och förlängde tårvätskans BUT hos friska frivilliga personer, hos patienter med torra ögon samt hos patienter som fick intensivvård eller genomgick en operation.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga farmakokinetiska studier har gjorts med Viscotears ögongel. På grund av karbomerens höga molekylvikt (4 milj. Dalton) är absorption och ackumulering av den aktiva substansen osannolik.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Alla innehållsämnen i Viscotears ögongel är välkända. Farmakologiska studier och studier avseende allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter hos djur har inte visat på några särskilda risker för människa, ens vid höga doser.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sorbitol
Natriumhydroxid (för reglering av pH)
Vatten för injektionsvätskor.

Preparatet innehåller inget konserveringsmedel.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.
Kassera endosbehållaren omedelbart efter användning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25° C.
Endosbehållarna ska förvaras i sin ytterförpackning.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Endosbehållare av plast (LDPE), innehållande 0,6 ml.
Förpackningsstorlekar: 30 x 0,6 ml, 60 x 0,6 ml och 120 x 0,6 ml.

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

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165–173,
13581 Berlin
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15608

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2.10.2000/21.4.2004/12.8.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.01.2022