

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PRED FORTE 10 mg/ml, silmätipat, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää prednisolonasetaattia 10 mg

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Bentsalkoniumkloridi 0,06 mg

Boorihappo 10 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, suspensio.

Valkoinen, tiheä, hienojakoinen suspensio

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Vaikeat akuutit tulehdukset, iriitit, iridosykliitit, uveiitit, skleriitit, episkleriitit sekä postoperatiivisesti aikuisille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

1 - 2 tippaa kerran tunnissa kahden päivän ajan ja sen jälkeen 1 - 2 tippaa 2 - 4 kertaa päivässä. On huolehdittava, ettei hoitoa keskeytetä ennenaikaisesti.

Pediatriset potilaat

PRED FORTE -valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu pediatrisilla potilailla. Käyttöä ei suositella.

Pred Forte sisältää booria, eikä sitä tule käyttää alle 12-vuotiaille lapsille hedelmällisyyden heikkenemiseen liittyvien turvallisuusongelmien vuoksi.

Antotapa

Lääke annetaan silmään tiputtamalla.

Kyynelkanavan (silmän sisänurkan) kevyttä painamista minuutin ajan suositellaan vähentämään systeemistä altistusta ja siten systeemisiä haittavaikutuksia. Tämä tulisi tehdä heti silmään tiputtamisen jälkeen.

Ravista pulloa hyvin ennen käyttöä.

4.3 Vasta-aiheet

Pinnallinen (tai epiteliaalinen) herpes simplex -keratiitti (keratitis dendritica), vaccinia, varicella ja useimmat muut sarveis- ja sidekalvon virussairaudet, mykobakteeri-infektio kuten silmän tuberkuloosi ja sienitaudit.

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

PRED FORTE sisältää säilöntäaineena bentsalkoniumkloridia, joka saattaa aiheuttaa silmä-ärsytystä, eikä sitä saa määrätä potilaille, jotka samanaikaisesti käyttävät pehmeitä (hydrofiilisiä) piilolinsejä, koska ne voivat värjäytyä. Piilolinssit pitää poistaa ennen tippojen laittamista ja odottaa vähintään 15 minuuttia ennen kuin ne asetetaan jälleen paikoilleen.

Paikallisten kortikosteroidien käyttö saattaa joillakin henkilöillä suurentaa silmänpainetta, mikä johtaa glaukoomaan ja näköhermon vaurioitumiseen sekä näön tarkkuuden ja näkökentän puutuksiin. Silmänpaine on syytä tarkistaa usein PRED FORTE -hoidon aikana.

Kortikosteroideja sisältäviä silmätippoja ei saa käyttää pidempään kuin 10 päivää, ellei käyttö tapahdu silmälääkärin valvonnassa ja silmänpaine on syytä tarkistaa säännöllisesti.

Prednisoloni imeytyy tehokkaasti verenkiertoon silmän pinnalle annon jälkeen. Systemisten glukokortikoidihoidon haittojen mahdollisuus tulee huomioida, jos hoito PRED FORTE -tipoilla jatkuu pitkään. Silmän sisänrkan painamista voidaan suositella (ks. kohta 4.5).

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

Pitkäaikainen käyttö saattaa myös heikentää luontaista immuunivastetta ja näin ollen lisätä sekundaaristen silmäinfektioiden riskiä.

Paikallisten kortikosteroidien käyttö voi aiheuttaa perforaatioita, jos potilaalla on ohentunut sarveiskalvo tai kovakalvo.

Koska PRED FORTE ei sisällä antimikrobisia aineita, mahdollinen infektio on hoidettava aiheuttajan mukaan.

Silmään käytettävät steroidit voivat pitkittää monia silmän virusinfektioita ja pahentaa niitä (mukaan lukien herpes simplex). Kortikosteroidien käyttö potilaille, joilla on anamneesissa herpes simplex, edellyttää suurta varovaisuutta; rakolamppututkimuksia tulisi tehdä tiheästi.

Steroidihoito voi peittää akuutin hoitamattoman silmätulehduksen oireita tai lisätä niitä. Koska pitkäaikaisen paikallisen steroidikäytön yhteydessä voi kehittyä varsinkin sarveiskalvon sieninfektioita, sieni-invaasio on otettava huomioon kaikissa sitkeissä sarveiskalvon haavaumissa, joihin on käytetty tai joihin käytetään jotakin steroidia. Sieniväljely on tehtävä tarpeen mukaan.

Steroidien käyttö kaihileikkauksen jälkeen voi hidastaa paranemista ja lisätä nesterakkuloiden muodostumista.

Lisämunuaisen suppression mahdollisuus on huomioitava, jos paikallisia steroideja käytetään suuria annoksia pitkään ja toistuvasti erityisesti imeväisillä ja lapsilla.

Silmän vaurioitumisen tai liuksen kontaminoitumisen estämiseksi on varottava koskettamasta pullon tiputuskärjellä silmää tai muita pintoja.

Näköhäiriö

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Yhteiskäytön CYP3A:n estäjien kuten kobisistaattia sisältävien valmisteiden kanssa odotetaan suurentavan systeemisten haittavaikutusten riskiä. Tämän yhdistelmän käyttöä on vältettävä, ellei hyöty ole suurempi kuin suurentunut kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten varalta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia raskaana olevilla naisilla ei ole. Kun kortikosteroideja on käytetty tiineille eläimille, sikiön kehityksessä on havaittu poikkeavuuksia; tätä lääkevalmistetta tulee siksi käyttää raskauden aikana varovaisuutta noudattaen ja vain jos saavutettava hyöty on suurempi kuin sikiöön mahdollisesti kohdistuva riski.

Imetys

Ei tiedetä, aiheuttaako PRED FORTEn paikallinen annostelu riittävää systeemistä altistusta, joka olisi mitattavissa rintamaidosta. Siksi käyttöä ei suositella imettäville naisille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Annostelun yhteydessä potilaalla voi esiintyä ohimenevää näön sumenemista, joka saattaa heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä. Jos näin käy, potilas ei saa ajaa tai käyttää koneita ennen kuin näkökyky on palautunut.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu PRED FORTEn käytön jälkeen.

Esiintyvyyssluokat: hyvin yleiset ($\geq 1/10$); yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinaiset ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); harvinaiset ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); hyvin harvinaiset ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Immuunijärjestelmä

Tuntematon: Yliherkkyys
Urtikaria

Hermosto

Tunte maton: Päänsärky

Silmät

Tunte maton: Silmänpaineen nousu*
Kaihi (myös subkapsulaarinen)*
Silmän puhkeaminen (sarveiskalvon tai kovakalvon perforaatio)*
Vierasesineen tunne silmässä
Silmän infektiot (mukaan lukien bakteeri*-, sieni*- ja virusinfektiot*)
Silmä-ärsytys
Silmäkipu
Silmän hyperemia
Näön hämärtyminen*/heikkeneminen
Mydriaasi

Ruoansulatuselimistö

Tunte maton: Makuhäiriö

Iho ja ihonalainen kudος

Tunte maton: Kutina
Ihottuma

* Ks. lisätietoja kohdasta 4.4

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta 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

Yliannostuksesta ei ole kliinistä kokemusta. Silmän kautta tapahtuva akuutti yliannostus on epätodennäköinen. Vahingossa tapahtuneen lääkkeen ottamisen jälkeen potilasta tulee kehottaa kysymään neuvoa lääkäriltä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kortikosteroidit, ATC-koodi: S01BA04

Prednisolonasetaatti on synteettinen adrenokortikoidi, jolla on prednisolonin yleisominaisuudet. Adrenokortikoidit diffundoituvat solukalvojen läpi, minkä jälkeen ne muodostavat kompleksin soluliman reseptorien kanssa ja stimuloivat anti-inflammatorisesti vaikuttavien entsyymien synteesiä. Glukokortikoidit estävät turvotusta, fibriinin kiinnittymistä, hiussuonten laajentumista ja akuutin tulehdusvasteen fagosyyttimigraatiota sekä hiussuonten proliferaatiota, kollageenin kiinnittymistä ja arpeutumista.

Prednisolonasetaatti on painoyksikköä kohti kolmesta viiteen kertaa vahvempaa kuin hydrokortisoni.

5.2 Farmakokinetiikka

Prednisolonasetaatin on osoitettu läpäisevän verkkokalvon nopeasti suspensiovalmisteen paikallisen annon jälkeen. Kammionesteeseen T_{max} on 30 - 45 minuuttia. Prednisolonasetaatin puoliintumisaika kammionesteessä on ihmisellä noin 30 minuuttia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Konventionaalisissa nonkliinisissä tutkimuksissa koskien akuuttia toksisuutta ei ole ilmennyt erityistä vaaraa ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsalkoniumkloridi
Polysorbaatti 80
Boorihappo
Natriumsitraattidihydraatti
Natriumkloridi
Dinatriumedetaatti
Hypromelloosi
Natriumhydroksidi
Suolahappo
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattomana 2 vuotta.
Avattuna 28 päivää.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.
Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

5 ml:n pullot ja tippakärjet on valmistettu pientiheyspolyetyleenistä (LPDE).
Kierrekorkit on valmistettu iskunkestävästä (medium impact) polystyreenistä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Co. Mayo
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10080

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.9.1989

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.9.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

PRED FORTE 10 mg/ml ögondroppar, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter innehåller 10 mg prednisolonacetat

Hjälpämnen med känd effekt:

Bensalkoniumklorid 0,06 mg

Borsyra 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, suspension.

Vit, tät, finfördelad suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Svåra akuta inflammationer, iriter, iridocykliter, uveiter, skleriter, episkleriter samt postoperativt hos vuxna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

1–2 droppar en gång i timmen i två dagar tid och därefter 1–2 droppar 2–4 gånger dagligen. Det är viktigt att behandlingen inte avbryts för tidigt.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för PRED FORTE för pediatriska patienter har inte fastställts. Användning rekommenderas inte.

Pred Forte innehåller bor och ska inte användas till barn under 12 år på grund av säkerhetsproblem gällande nedsatt fertilitet.

Administreringsätt

Läkemedlet droppas i ögat.

För att minska eventuell systemisk exponering och således systemiska biverkningar rekommenderas det att patienten trycker lätt på tårkanalen (i den inre ögonvrån) under en minut. Detta ska ske omedelbart efter instillation i ögat.

Skaka flaskan väl före användning.

4.3 Kontraindikationer

Ytlig (eller epitelial) herpes simplexkeratit (dendritisk keratit), vaccinia, varicella och de flesta andra virusjukdomar i horn- och bindhinnan, mykobakteriella infektioner såsom tuberkulos och svampsjukdomar i ögonen.

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

4.4 Varningar och försiktighet

PRED FORTE innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid som kan orsaka ögonirritation och får inte förskrivas till patienter som samtidigt använder mjuka (hydrofila) kontaktlinser eftersom de kan missfärgas. Kontaktlinser ska tas ut före instillation av dropparna och minst 15 minuter ska gå innan de återinsätts.

Användning av lokala kortikosteroider kan höja ögontrycket hos vissa personer, vilket leder till glaukom och skador på synnerven samt nedsatt synskärpa och synfältsbortfall. Ögontrycket ska kontrolleras ofta under behandling med PRED FORTE.

Ögondroppar innehållande kortikosteroider får inte användas längre än 10 dagar, om inte användningen sker under övervakning av en ögonläkare, och ögontrycket ska kontrolleras regelbundet.

Prednisolon absorberas effektivt i blodomloppet efter administrering på ögats yta. Hänsyn ska tas till risken för biverkningar av systemisk behandling med glukokortikoider vid långvarig behandling med PRED FORTE ögondroppar. Ett lätt tryck på den inre ögonvrån rekommenderas (se avsnitt 4.5).

Långvarig lokalbehandling med glukokortikoider ökar benägenheten för sår och grumling på hornhinnan och kan orsaka subkapsulär linsgrumling.

Långvarig användning kan också försvaga det naturliga immunförsvaret och därmed öka risken för sekundära ögoninfektioner.

Användning av lokala kortikosteroider kan orsaka perforeringar om patienten har en förtunnad horn- eller senhinna.

Eftersom PRED FORTE inte innehåller antimikrobiella medel ska en möjlig infektion behandlas enligt orsak.

Användning av intraokulära steroider kan förlänga och förvärra många virusinfektioner i ögat (inklusive herpes simplex). Användning av kortikosteroider hos patienter med anamnes på herpes simplex kräver stor försiktighet; undersökningar med spaltlampa ska utföras ofta.

Steroidbehandling kan maskera symtom på akut obehandlad ögoninfektion eller öka dem. Vid långvarig lokalbehandling med steroider kan svampinfektioner utvecklas särskilt i hornhinnan och därför ska svampinvasion övervägas vid alla ihållande sår i hornhinnan som har behandlats eller behandlas med en steroid. Svampodling ska göras vid behov.

Användning av steroider efter starroperationer kan resultera i långsam läkning och ökad bildning av vätskeblåsor.

Hänsyn ska tas till risken för binjuresuppression om lokala steroider används i höga doser under lång tid och vid upprepade tillfällen, särskilt hos spädbarn och barn.

För att förhindra skada på ögat eller kontaminering av lösningen får droppspetsen inte komma i kontakt med ögat eller andra ytor.

Synrubbing

Synrubbing kan rapporteras vid användning av systemiska eller topikala kortikosteroider. Om en patient utvecklar symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar ska patienten hänvisas till ögonläkare för utredning av möjliga orsaker till symptomen. Dessa kan vara starr, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati som har rapporterats efter användning av systemiska eller topikala kortikosteroider.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Samtidig användning med CYP3A-hämmare, såsom preparat som innehåller kobicistat, förväntas öka risken för systemiska biverkningar. Denna kombination ska undvikas såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för kortikosteroidbiverkningar, och i så fall ska patienterna observeras för systemiska kortikosteroidbiverkningar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga adekvata och välkontrollerade undersökningar av gravida kvinnor. När kortikosteroider har använts till dräktiga djur har avvikelser observerats i fosterutvecklingen; detta läkemedel ska därför användas med försiktighet under graviditet och endast om den uppnådda nyttan är större än den potentiella risken för fostret.

Amning

Det är inte känt om lokal administrering av PRED FORTE orsakar tillräcklig systemisk exponering för att producera mätbara mängder i bröstmjolk. Därför rekommenderas inte användning till ammande kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Tillfällig dimsyn kan uppstå vid dosering, vilket kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om detta händer får patienten inte framföra fordon eller använda maskiner förrän synen har återställts.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats efter användning av PRED FORTE.

Frekvenskategorier: 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).

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighet
Urtikaria

Centrala och perifera nervsystemet

Ingen känd frekvens: Huvudvärk

Ögon

Ingen känd frekvens: Förhöjt ögontryck*
Starr (inklusive subkapsulär)*
Ögonperforering (perforering av hornhinnan eller senhinnan)*
Känsla av att ha skräp i ögat
Ögoninfektioner (inklusive bakterie-*, svamp-* och virusinfektioner*)

Ögonirritation
Ögonsmärta
Okulär hyperemi
Dimsyn*/nedsatt syn
Mydriasis

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: Smakstörningar

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Klåda
Utslag

* Se avsnitt 4.4 för ytterligare information.

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 alla misstänkta biverkningar till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Det finns ingen klinisk erfarenhet av överdosering. Akut överdosering via ögat är osannolik. Efter oavsiktligt intag ska patienten uppmanas att rådfråga läkare.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: kortikosteroider, ATC-kod: S01BA04

Prednisolonacetat är en syntetisk adrenokortikoid med allmänna egenskaper som prednisolon. Adrenokortikoider diffunderar genom cellmembranerna och bildar därefter komplex med cytoplasmiska receptorer och stimulerar syntesen av antiinflammatoriskt verkande enzymer. Glukokortikoider hämmar ödem, fibrinutfällning, kapillärdilatation och fagocytmigration av akut inflammatoriskt svar samt kapillärproliferation, kollagenutfällning och ärrbildning.

Prednisolonacetat är tre till fem gånger starkare per viktenhet än hydrokortison.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Prednisolonacetat har påvisats passera genom näshinnan snabbt efter lokal administrering av suspensionen. T_{max} för kammarvätska är 30–45 minuter. Halveringstiden för prednisolonacetat i kammarvätska är cirka 30 minuter hos människa.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Konventionella icke-kliniska undersökningar av akut toxicitet har inte visat någon särskild risk för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid
Polysorbat 80
Borsyra
Natriumcitratdihydrat
Natriumklorid
Dinatriumedetat
Hypromellos
Natriumhydroxid
Saltsyra
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad 2 år.
Öppnad 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.
Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flaskorna med 5 ml och droppspetsarna är tillverkade av lågdensitetspolyeten (LPDE).
Skruvlocket är tillverkat av slagstålig (medium impact) polystyren.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Co. Mayo
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10080

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

27.09.1989

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15.9.2021