

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fucithalmic 10 mg/g silmätipat, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma silmätippoja sisältää 10 mg fusidiinihappoa.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: bentsalkoniumkloridi – 0,11 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, suspensio

Valmisteen kuvaus: viskoosi, valkoinen tai kellertävä vesisuspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Silmäinfektiot, kuten keratiitti, konjunktiviitti, meibomiitti, blefariitti ym., jotka johtuvat fusidiinille herkistä bakteereista.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus:

1 tippa 2 kertaa vuorokaudessa. Hoidon alussa valmistetta voidaan annostella useammin ja lisäksi tulee huolehtia silmän toistuvasta puhdistamisesta. Hoitoa jatketaan vähintään kaksi päivää oireiden poistumisen jälkeen uusiutumisen ehkäisemiseksi.

Antotapa: Silmän pinnalle.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Bakteeriresistenssiä on raportoitu ilmenevän fusidiinihapon käytön yhteydessä. Kuten kaikilla antibiooteilla, pitkittynyt tai toistuva fusidiinihapon käyttö voi lisätä antibioottiresistenssin riskiä.

Fucithalmic-hoidon aikana ei pidä käyttää piilolinsssejä. Mikrokiteinen fusidiinihappo voi aiheuttaa naarmuja piilolinssihin tai sarveiskalvoon. Piilolinsssejä voi käyttää 12 tuntia hoitokuurin päättymisen jälkeen.

Fucithalmic-silmätipat sisältävät bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa silmä-ärsytystä ja pehmeiden piilolinssien värjäytymistä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Systemiset interaktiot ovat epätodennäköisiä, koska Fucithalmic-silmätippojen käytön systeminen vaikutus on merkityksetöntä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Koska Fucithalmic-silmätippojen systeminen imeytyminen on merkityksetöntä, raskaudenaikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa. Fucithalmic-silmätippoja voi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Imetettävälle vauvalle ei ole odotettavissa haittaa, koska imettävän äidin systeminen fusidiinihappoaltistus on merkityksetöntä. Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Fucithalmic-tippojen vaikutuksesta fertiilitettiin ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia. Koska valmisteen systeminen imeytyminen on vähäistä, valmisteen vaikutuksia fertiilitettiin ei ole odotettavissa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Fucithalmic-tipoilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Potilaiden pitää annostelun yhteydessä ottaa huomioon, että Fucithalmic-silmätipat voivat aiheuttaa näön ohimenevää samentumista tippojen annostelun jälkeen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyyden arviointi perustuu kliinisistä tutkimuksista ja spontaaniraporteista koottuihin tietoihin.

Yleisimmin raportoidut hoidon aikana esiintyneet haittavaikutukset, joita ilmeni keskimäärin 8,5 %:lla potilaista, olivat erilaiset antopaikkaan liittyvät reaktiot kuten kipu, kutina ja ärsytys / epämukavuuden tunne silmien sisä- tai ulkopuolella.

Seuraavaksi yleisin haittavaikutus oli näön sumeneminen, jota esiintyi 1,2 %:lla potilaista.

Angioedeemaa on raportoitu muutamalla potilaalla valmisteen markkinoille tulon jälkeen.

Haittavaikutukset on lueteltu MedDRAn elinjärjestelmäluokituksen mukaisesti ja yksittäiset haittavaikutukset on lueteltu yleisyyden mukaan alkaen yleisimmin raportoidusta. Jokaisessa luokassa haittavaikutukset on esitetty haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Hyvin yleinen	≥ 1/10
Yleinen	≥ 1/100, < 1/10
Melko harvinainen	≥ 1/1 000, < 1/100
Harvinainen	≥ 1/10 000, < 1/1 000
Hyvin harvinainen	< 1/10 000

Immuunijärjestelmä	
Melko harvinainen:	Yliherkkyys
Silmät	
Yleinen:	Näön ohimenevä samentuminen
Melko harvinainen:	Silmäluomen ödeema

	Lisääntynyt kyynelnesteen erityys
Harvinainen:	Konjuktiviitin paheneminen
Iho ja ihonalainen kudος	
Melko harvinainen:	Angioedeema Kutina
Harvinainen:	Urtikaria
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Yleinen:	Antopaikan kipu (mukaan lukien polttava tunne silmässä ja silmien pistely) Antopaikan kutina Antopaikan ärsytys

Pediatriset potilaat

Valmisteen havaittu turvallisuusprofiili on samanlainen sekä lapsilla että aikuisilla.

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

Fusidiinihapon kokonaismäärä (50 mg) yhdessä 5 g:n tuubissa Fucithalmic-silmätippoja ei ylitä oraalisesti annostellun fusidiinihappovalmisteen hyväksyttyä päivittäistä annosta. Apuaineiden pitoisuus valmisteessa on liian matala, että se voisi aiheuttaa turvallisuusriskin. Siten yliannostus on epätodennäköinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Mikrobilääkkeet

ATC-koodi: S01AA13

Fusidiinihappo vaikuttaa etenkin *S. aureukseen* ja *S. epidermidikseen* riippumatta siitä, tuottavatko nämä beetalaktamaasia vai eivät. Streptokokit ja *Neisseria*-lajit ovat myös herkkiä. Enterobakteerit ja *Pseudomonas*-lajit ovat resistenttejä. Fusidiinihapon ja muiden antibioottien välillä ei esiinny ristiresistenssiä.

5.2 Farmakokineetiikka

Kyynelnesteessä ja etukammionesteessä on tehokkaita fusidiinihappopitoisuuksia vähintään 12 tunnin ajan yhden Fucithalmic-tipan annostelusta. Fusidiinihapon keskimääräiset pitoisuudet kyynelnesteessä

1, 3, 6 ja 12 tunnin päästä yhden tipan annostelusta ovat 15,7 mg/l, 15,2 mg/l, 10,5 mg/l ja 5,6 mg/l. Fusidiinihappo penetroituu sarveiskalvon läpi sekä silloin, kun epiteeli on vahingoittumaton että silloin, kun se on leikattu. Fusidiinihapon pitoisuus etukammionesteessä on keskimäärin 0,3 mg/l vähintään 12 tunnin ajan yhden tipan annostelusta. Kyseinen pitoisuus on korkeampi kuin useimpien relevanttien bakteerien MIC-arvot (*S. aureus* MIC₉₀ = 0,06 mg/l).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot eivät osoita erityistä vaaraa ihmiselle.

Natriumfusidaatin teratogeenisuutta tutkittiin albiinorotilla, -hiirillä ja kaneilla.

Natriumfusidaattia annosteltiin suun kautta vesiliuoksena (vatsaletku) rotille ja hiirille ja tablettina kaneille.

Millään tutkituista kolmesta eläinlajista ei esiintynyt merkkejä teratogeenisuudesta (epämuodostumat) kontrollieläimiin verrattuna. (*Laboratory testing of fucidin for teratogenic properties_LEO Report 1965*).

Natriumfusidaattia annettiin 400 mg/kg/päivä uros- ja naarasrotille 2 viikkoa parittelusta pentujen vieroittamiseen asti. Keisarinleikkaus tehtiin puolelle emoista päivänä 20. Kohtuvaiheen ja vastasyntyneen pennun kehitysparemetreja verrattiin kontrolliryhmään, joka ei saanut lääkettä. Kontrolliryhmään verrattuna natriumfusidaatilla ei ollut mitään vaikutusta lisääntymiskykyyn, kohdun toimintaan tai vastasyntyneen kehitykseen. (*Reproduction and lactation studies_LEO Report 1966*).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsalkoniumkloridi, karbomeeri, mannitoli, natriumhydroksidi, dinatriumedetaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta. Avatun pakkauksen kesto aika on 28 vuorokautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

5 g tuubi. Tuubi on valmistettu polyeteenistä (LDP).

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9996

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.06.1989 / 27.01.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.1.2022

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fucithalmic 10 mg/g ögondroppar, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram ögondroppar innehåller 10 mg fusidinsyra

Hjälpämne med känd effekt: bensalkoniumklorid – 0,11 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnena se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, suspension

Läkemedlets utseende: Viskös, vit till off-white vattnig suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ögoninfektioner, såsom keratit, konjunktivit, meibomit, blefarit, et al. orsakade av fusidinkänsliga bakterier.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering:

1 droppe 2 gånger dagligen. I början av behandlingen kan mer frekvent dosering krävas och upprepad ögontvätt bör utföras. Behandlingen bör fortsätta i minst två dagar efter symtomfrihet för att förebygga återfall.

Administreringsätt: För användning i ögat

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Bakteriell resistens har rapporterats vid användning av fusidinsyra. Liksom för alla antibiotika kan förlängd eller återkommande användning av fusidinsyra öka risken för utveckling av antibiotikaresistens.

Kontaktlinser ska inte användas under behandling med Fucithalmic. Mikrokristallerna i fusidinsyra kan repa kontaktlinser eller hornhinnan. Kontaktlinser kan användas igen 12 timmar efter avslutad behandling.

Fucithalmic ögondroppar innehåller bensalkoniumklorid som kan orsaka ögonirritation och missfärgning av mjuka kontaktlinser.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Eftersom den systemiska exponeringen efter applicering av Fucithalmic ögondroppar är försumbar är systemiska interaktioner osannolika.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemabsorption av fusidinsyra är försumbar. Fucithalmic ögondroppar kan användas under graviditet.

Amning

Inga negativa effekter förväntas på ammade barn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av fusidinsyra är försumbar. Läkemedlet kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga kliniska studier med Fucithalmic ögondroppar avseende fertilitet. Inga effekter på fertilitet förväntas eftersom den systemiska absorptionen är obetydlig.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Fucithalmic ögondroppar har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienter bör vara medvetna om att Fucithalmic ögondroppar kan orsaka en övergående dimsyn efter applicering av ögondropparna.

4.8 Biverkningar

Frekvensen av biverkningar baseras på en samlad analys av data från kliniska studier och spontanrapportering.

De vanligaste rapporterade biverkningarna under behandlingen är olika reaktioner vid appliceringsstället så som smärta, klåda och irritation/obehag i eller runt ögonen, vilket förekom hos cirka 8,5 % av patienterna, följt av dimsyn, vilket förekom hos ca 1,2 % av patienterna. Angioödem har rapporterats hos ett fåtal patienter efter marknadsföring.

Biverkningarna är listade efter MedDRA-klassificering av organsystem och de enskilda biverkningarna börjar med de vanligast rapporterade. Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Mycket vanlig	≥ 1/10
Vanlig	≥ 1/100, < 1/10
Mindre vanlig	≥ 1/1 000, < 1/100
Sällsynt	≥ 1/10 000, < 1/1 000
Mycket sällsynt,	< 1/10 000

Immunsystemet	
Mindre vanliga:	Hypersensitivitet
Ögon	
Vanliga:	Övergående dimsyn

Mindre vanliga:	Ögonlocksödem Rinnande ögon
Sällsynta:	Försämrad konjunktivit
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga:	Angioödem Klåda
Sällsynta:	Urtikaria
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Vanliga:	Smärta vid appliceringsstället (inklusive brännande och stickande känsla i ögat) Klåda vid appliceringsstället Irritation vid appliceringsstället

Pediatrik population

Den observerade säkerhetsprofilen för detta läkemedel är lika hos barn och vuxna.

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

Den totala mängden fusidinsyra (50 mg) i tub med 5 g överskrider inte den godkända dagliga dosen av Fucithalmic ögondroppar. Koncentrationen av hjälppännen i formuleringen är för låg för att utgöra en säkerhetsrisk. En överdos är därför osannolik.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibiotika

ATC-kod: S01AA13

Fusidinsyra påverkar särskilt *Staphylococcus aureus* och *Staphylococcus epidermidis*, oavsett om de producerar betalaktamas. Streptokocker och arter av *Neisseria* är också känsliga. Enterobacteriaceae och *Pseudomonas* är resistenta. Korsresistens mellan fusidinsyra och andra antibiotika har inte rapporterats.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Effektiva koncentrationer av fusidinsyra finns i tårvätskan i minst 12 timmar efter applikation av 1 droppe Fucithalmic. Medelkoncentrationen av fusidinsyra uppmätt i tårvätskan 1, 3, 6 och 12 timmar efter applikation av 1 droppe Fucithalmic är 15,7 mg/l, 15,2 mg/l, 10,5 mg/l och 5,6 mg/l.

Fusidinsyra penetrerar hornhinnan både med intakt och opererat epitelium. Efter applicering är den genomsnittliga koncentrationen av fusidinsyra i den främre kammarvätskan 0,3 mg/l i minst 12 timmar. Denna koncentration är högre än MIC-värdena för de mest relevanta bakterier (*Staphylococcus aureus* MIC₉₀ = 0,06 mg/l).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data visar ingen speciell risk för människa.

Teratogeniciteten av natriumfusidat har studerats hos albino-råttor, möss och kaniner. Natriumfusidat administrerades oralt som en vattenlösning (magsond) till råttor och möss och som en tablett till kanin.

Ingen av de tre djurarter som testades visade tecken på teratogenicitet (missbildningar) jämfört med kontrolldjur. (*Laboratory testing of fucidin for teratogenic properties* _LEO Report 1965).

Natriumfusidat administrerades med 400 mg/kg/dag till han- och honråttor under 2 veckor från parning till nedkomst. Kejsarsnitt utfördes på hälften av honråttorna på dag 20. Utvecklingsparametrarna för livmodern och den nyfödda jämfördes med en kontrollgrupp som inte fick något läkemedel.

Natriumfusidat hade ingen effekt på reproduktionsfunktionen, livmoderfunktionen eller neonatal utveckling jämfört med kontrollgruppen. (*Reproduction and lactation studies* _LEO Report 1966).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid, karbomer, mannitol, natriumhydroxid, dinatriumedetat och vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år. Efter öppnande hållbar i 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tub med 5 g. Tuben är av polyeten (LDP)

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Oanvänd produkt och avfall ska kasseras enligt lokala bestämmelser.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9996

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

14.06.1989 / 27.01.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.1.2022