

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dicloabak 1 mg/ml silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml silmätippaliuosta sisältää 1 mg diklofenaakkinatriumia

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: makrogoliglyserolirisiniioleaatti (polyoksietyloitu risiiniöljy) 50 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos

Kellertävä ja opaalinhohtoinen neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Mioosin esto kaihileikkauksen aikana.
- Inflammaation ehkäisy kaihileikkauksen ja silmän etuosan leikkauksen yhteydessä (ks. kohta 5.1).
- Silmäkivun hoito fotorefraktiivisen keratektomian yhteydessä enimmillään 24 tunnin ajan leikkauksen jälkeen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset:

Mioosin esto kaihileikkauksen aikana

- Ennen leikkausta: yksi tippa korkeintaan viisi kertaa leikkausta edeltävien kolmen tunnin aikana

Inflammaation ehkäisy kaihileikkauksen ja silmän etuosan leikkauksen yhteydessä:

- Ennen leikkausta: yksi tippa korkeintaan viisi kertaa leikkausta edeltävien kolmen tunnin aikana
- Leikkauksen jälkeen: yksi tippa kolme kertaa heti leikkauksen jälkeen ja tämän jälkeen yksi tippa 3–5 kertaa vuorokaudessa. Hoidon suositeltu enimmäiskesto on 4 viikkoa.

Silmäkivun hoito fotorefraktiivisen keratektomian yhteydessä enimmillään 24 tunnin ajan leikkauksen jälkeen:

- Ennen leikkausta: kaksi tippaa leikkausta edeltävän tunnin aikana
- Leikkauksen jälkeen: kaksi tippaa leikkauksen jälkeisen tunnin aikana ja tämän jälkeen neljä tippaa leikkauksen jälkeisten 24 tunnin aikana.

Lapset:

Spesifisiä tutkimuksia ei ole tehty.

Ikäkkäät:

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

Antotapa

Silmään.

Potilaita neuvotaan toimimaan seuraavasti:

- pesemään kädet huolellisesti ennen instillaatiota
- varomaan koskettamasta silmää tai silmäluomea tippapullon kärjellä
- sulkemaan pullo käytön jälkeen.

Potilaita on neuvottava painamaan kyynelpussia sisemmästä silmänurkasta (kyynelpisteen sulkeminen) ja sulkemaan silmänsä 2 minuutin ajan systeemisen imeytymisen vähentämiseksi. Tämä voi vähentää systeemisten haittavaikutusten ilmaantumista ja lisätä lääkkeen paikallista vaikutusta (ks. kohta 4.4).

Jos samanaikaisesti käytetään myös muita silmätippoja, eri valmisteiden annostelun välillä on pidettävä 15 minuutin tauko, jotteivät vaikuttavat aineet laimennu. Salva on annosteltava viimeiseksi.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (diklofenaakkinatriumille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Anamneesissa diklofenaakkinatriumin tai muiden vaikutukseltaan samankaltaisten lääkkeiden, kuten asetyylisalisyylihapon tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeiden), aiheuttama allergia, urtikaria, akuutti riniitti tai astma (ks. ristireaktiot kohdasta 4.4).

Raskaus 6. kuukaudesta alkaen (24 viikkoa kuukautisten pois jäämisen jälkeen) (ks. kohta 4.6).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ei saa injisoida eikä niellä.

Silmätippoja ei saa injisoida silmämunan ympärille eikä silmän sisään.

Yliherkkyys

Muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID) tapaan Dicloabak-silmätipat voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa allergisia reaktioita, mukaan lukien anafylaktiset reaktiot. Näitä reaktioita voi esiintyä myös ilman aiempaa altistumista lääkaineelle.

Jos lääkevalmiste aiheuttaa yliherkkyysreaktioita kuten kutinaa ja punoitusta tai allergian merkkejä, etenkin astma-kohtauksen tai kasvojen ja kaulan äkillistä turvotusta, hoito on lopetettava.

Sarveiskalvon sairaus

NSAID-lääkkeet, myös paikallisesti käytettävä diklofenaakki, viivästyttävät sarveiskalvon re-epitelisaatiota myös lyhytaikaisessa käytössä. On epäselvää, missä määrin ilmiö vaikuttaa sarveiskalvon laatuun ja sarveiskalvohaavan viivästyneestä umpeutumisesta johtuvaan infektioriskiin.

Myös paikallisesti käytettävien kortikosteroidien tiedetään hidastavan tai viivästyttävän paranemista. Paranemiseen liittyvät ongelmat ovat todennäköisempiä, jos paikallisesti käytettäviä NSAID-lääkkeitä ja paikallisesti käytettäviä steroideja käytetään samanaikaisesti.

Suuriannoksinen ja pitkäaikainen paikallisten NSAID-lääkkeiden käyttö voi johtaa keratiittiin. Joillakin alttiilla potilailla käytön jatkaminen voi aiheuttaa epiteelin vaurioitumista tai sarveiskalvon ohenemista, infiltraatteja, eroosiota, haavaumia ja perforaation. Nämä tapahtumat voivat johtaa näkökyvyn

menetykseen. Potilaiden, joilla on todettu sarveiskalvon epiteelin hajoamista, on välittömästi lopetettava Dicloabak-silmätippojen käyttö ja heidän sarveiskalvojen tilaa on seurattava tarkasti.

Lääkkeen markkinoille tulon jälkeinen kokemus viittaa siihen, että sarveiskalvossa ilmenevien haittavaikutusten riski voi olla suurentunut potilailla, joille tehdään monimutkainen silmäleikkaus tai useita silmäleikkauksia lyhyen ajan kuluessa tai joilla on sarveiskalvon epiteelin häiriöitä, diabetes, silmänpinnan sairauksia (esim. kuivasilmäisyttä) tai niveltreuma. Paikallisia NSAID-lääkkeitä on käytettävä näille potilaille varoen.

Silmätulehdus

Tulehduslääkkeiden paikallinen käyttö voi peittää akuutin silmäinfektion oireet. NSAID-lääkkeillä ei ole antimikrobista vaikutusta. Jos potilaalle kehittyy silmäinfektio, NSAID-lääkkeiden käytössä samanaikaisesti yhden tai useamman infektiolääkkeen kanssa on noudatettava varovaisuutta.

Erityispotilaat

Astmapotilailla, joilla on pitkäaikaista nuhaa, pitkäaikainen sinuiitti ja/tai nenäpolyyppeja, esiintyy asetyylisalisyylihapon ja/tai NSAID-lääkkeiden käytön yhteydessä enemmän allergiaa kuin muilla. NSAID-lääkkeet voivat suurentaa silmäkudosten verenvuototaipumusta leikkauksen aikana, joten näiden silmätippojen käytössä suositellaan varovaisuutta suurentuneen verenvuototaipumuksen tai verenvuotoaikaa todennäköisesti pidentävien lääkkeiden käytön yhteydessä.

Ristireaktiot

Ristireaktiot asetyylisalisyylihapon ja muiden NSAID-lääkkeiden kanssa ovat mahdollisia (ks. kohta 4.3).

Piilolinssit

Piilolinssien käyttöä ei suositella heti harmaakaihileikkauksen jälkeen. Tämän vuoksi potilaita on neuvottava olemaan käyttämättä piilolinsejä, jollei lääkäri katso, että niiden käyttö on tarpeen.

Apuaineet

Dicloabak sisältää makrogoliglyserolirisiniioleaatia (polyoksietyloitua risiiniöljyä) (ks. kohta 4.8).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

NSAID-lääkkeiden aikaansaama prostaglandiinisynteesin esto voi vaikuttaa haitallisesti raskauteen ja/tai alkion/sikiön kehitykseen.

Riskit, jotka liittyvät käyttöön 1. raskauskolmanneksen aikana

Epidemiologisista tutkimuksista saadut tiedot viittaavat siihen, että prostaglandiinisynteesin estäjän käyttö alkuraskauden aikana suurentaa keskenmenon, sikiön sydämen epämuodostuman ja gastroskiisin riskiä. Sydämen epämuodostuman absoluuttinen riski väestössä yleensä on alle 1 % ja NSAID-lääkkeille altistuneilla noin 1,5 %. Riski vaikuttaa suurenevan annoksen ja hoidon keston myötä. Prostaglandiinisynteesin estäjän annon eläimille on osoitettu lisäävän munasolun kiinnittymistä edeltävien ja sen jälkeisten menetysten sekä alkioiden/sikiöiden kuolleisuuden riskiä. Lisäksi erilaisten (mm. sydän- ja verenkiertoelinten) epämuodostumien ilmaantuvuuksien suurenemista on ilmoitettu eläimillä, joille oli annettu prostaglandiinisynteesin estäjää organogeneesin aikana.

Riskit, jotka liittyvät käyttöön 12 viikon jälkeen kuukautisten pois jäämisestä synnytykseen asti

12 viikon jälkeen kuukautisten pois jäämisestä synnytykseen asti kaikki NSAID-lääkkeet voivat prostaglandiinisynteesin eston kautta altistaa sikiön **munuaisten toiminnan heikkenemiselle**: *kohdussa* sen jälkeen, kun kuukautisten pois jäämisestä on kulunut 12 viikkoa (sikiön virtsanerityksen alkaminen): lapsiveden niukkuudelle (yleensä korjautuu kun hoito lopetetaan) tai jopa lapsiveden puuttumiselle, etenkin pitkäkestoisessa altistuksessa. vastasyntyneellä on sitkeän (mahdollisesti korjautuvan) munuaisten vajaatoiminnan riski, etenkin pitkäkestoisen tai raskauden myöhäisvaiheessa tapahtuneen altistuksen yhteydessä (johon liittyy viivästyneen vaikean hyperkalemian riski).

Riskit, jotka liittyvät käyttöön 24 viikon jälkeen kuukautisten pois jäämisestä synnytykseen asti
Kun kuukautisten pois jäämisestä on kulunut 24 viikkoa, NSAID-lääkkeiden käyttö voi altistaa sikiön sydämeen ja keuhkoihin kohdistuville haitoille (valtimotiehyen ennenaikaiselle sulkeutumiselle ja keuhkoverenpaineen kohoamiselle). Valtimotiehyen kuroutuma voi ilmetä 6. kuukauden alusta alkaen (24 viikkoa kuukautisten pois jäämisen jälkeen), ja se voi johtaa sikiön tai vastasyntyneen oikean sydänpuoliskon vajaatoimintaan tai jopa kohdunsisäiseen sikiökuolemaan. Hoidosta aiheutuva riski on sitä suurempi, mitä lähempänä laskettua aikaa se annetaan (vaikutusten korjautuvuus vähäisempää). Tämä koskee myös satunnaista käyttöä.

Raskauden lopussa äidillä ja vastasyntyneellä voi ilmetä
verihiutaleiden aggregaatiota estävästä vaikutuksesta aiheutuvaa verenvuotoajan pitenemistä, mikä voi ilmetä myös hyvin pieniä annoksia käytettäessä
kohdun supistusten heikentymistä, mikä voi viivästyttää tai pitkittää synnytystä.

Tästä syystä

Tätä lääkevalmistetta ei pidä määrätä naisille, jotka suunnittelevat lapsen hankkimista, eikä viiden ensimmäisen raskauskuukauden aikana (24 viikkoon kuukautisten pois jäämisestä). Jos tätä lääkevalmistetta annetaan naiselle, joka haluaa tulla raskaaksi tai joka on raskaana 5 ensimmäisellä kuukaudella, on käytettävä pienintä mahdollista annosta mahdollisimman lyhyen aikaa.

Pitkäaikaiskäyttöä kehoitetaan välttämään.

Kuudennen raskauskuukauden alusta (kun kuukautisten pois jäämisestä on kulunut 24 viikkoa): tämän lääkevalmisteen tilapäinenkin käyttö on vasta-aiheista. Jos tätä lääkevalmistetta otetaan vahingossa tämän ajankohdan jälkeen, altistumisen pituudesta riippuen seurattava on sikiön ja/tai vastasyntyneen sydämen ja munuaisten toimintaa. Seurannan kesto sovitetaan lääkevalmisteen eliminaation puoliintumisaajan mukaan.

Imetys

Imettävään lapseen ei odoteta kohdistuvan vaikutuksia, sillä imettävän äidin systeeminen altistus diklofenaakkinatriumille silmään annon jälkeen on rajallinen. Dicloabak-silmätippoja voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Kuten kaikilla NSAID-lääkkeillä, tällä lääkevalmisteella voi olla ohimenevä vaikutus ovulaatioon ja naisten hedelmällisyyteen. Tästä syystä sitä ei suositella naisille, jotka haluavat tulla raskaaksi. Naisten, joiden on vaikea tulla raskaaksi tai jotka käyvät hedelmällisyystutkimuksissa, on harkittava hoidon lopettamista.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Dicloabak-silmätippojen annon jälkeen voi esiintyä ohimenevää epämukavuutta silmissä. Jos oireita esiintyy, potilasta on kiellettävä ajamasta ja käyttämästä vaarallisia koneita, kunnes näkökyky palautuu normaaliksi.

4.8 Haittavaikutukset

Infektiot

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
Riniitti

Immuunijärjestelmä

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

Silmät

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

Polttava tunne silmätippoja tiputettaessa, näköhäiriöt silmätippoja tiputettaessa

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

Pistemäinen sarveiskalvotulehdus, sarveiskalvon oheneminen, sarveiskalvon haavauma

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Sidekalvon hyperemia, allerginen sidekalvotulehdus, silmäluomen edeema

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

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

Dyspnea, astman paheneminen

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Yskä

Iho ja ihonalainen kudos

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

Kutina, eryteema, valoherkkyysreaktio

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Urtikaria, ihottuma, kosketusihottuma

Sarveiskalvon ohenemista ja haavaumia on ilmoitettu harvoin etenkin riskipotilailla, jotka käyttävät kortikosteroideja tai joilla on nivelreuma. Useimmat näistä potilaista olivat saaneet pitkäaikaishoitoa (ks. kohta 4.4).

Dicloabak-silmätippojen sisältämä makrogoliglyserolirisiniioleaatii (polyoksytyloitu risiiniöljy) voi aiheuttaa ihoreaktioita (kosketusihottumaa).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden 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

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: silmätautien lääkkeet, tulehduskipulääkkeet; ATC-koodi: S01BC03

Diklofenaakkinatrium on prostaglandiinisynteesin estäjä. Sillä on tulehdusta ja kipua lievittäviä vaikutuksia.

Näissä silmätipoissa ei ole säilöntäaineita. Tipat ovat moniannospullossa, jossa on suodatinkalvojärjestelmä (0,2 mikronia) silmätippaliuoksen suojaamiseksi mikrobikontaminaatiolta käytön aikana.

On saatavilla vain rajoitetusti tietoa, joka tukee diklofenaakkia sisältävien silmätippojen tehoa ja turvallisuutta filtroivan silmäleikkauksen yhteydessä.

5.2 Farmakokinetiikka

Merkityn diklofenaakin huippupitoisuus kanin sarveis- ja sidekalvossa saavutetaan, kun lääkkeenannosta on kulunut 30 minuuttia. Lääkeaine eliminoituu nopeasti, ja 6 tunnin kuluttua se on poistunut lähes täydellisesti.

Diklofenaakin on osoitettu kulkeutuvan ihmisellä silmän etukammioon.

Silmään annettua diklofenaakkia ei ole havaittu plasmassa mitattavissa määrin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvaisannoksilla tehdyissä toksisuustutkimuksissa diklofenaakin haittavaikutukset kohdistuvat pääasiassa ruoansulatuskanavaan. Haavaumia kehittyi laajasti riippuen suun kautta annetuilla yli 0,5–2,0 mg/kg annoksilla (noin 300–1200 kertaa ihmisillä paikallisesti silmään käytettävä vuorokausiannos). Eläimillä tehdyissä lisääntymistoksisuustutkimuksissa on havaittu alkio- ja sikiötoksisuutta, kantoajan pitenemistä ja synnytysvaikeuksia. Sikiökuolemia ja kasvun hidastumista havaittiin emolle toksisilla annoksilla.

Diklofenaakin ei havaittu olevan mutageeninen eikä karsinogeeninen.

Kanin silmään enimmillään 3 kuukauden ajan tiputettu 1 mg/ml diklofenaakkiannos ei aiheuttanut vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Makrogoliglyserolirisiiniolaatti

Trometamoli

Boorihappo

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta
Avatun pakkauksen kesto aika avaamisen jälkeen: 8 viikkoa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

10 ml pullo (PE), jossa tiputin mikrobisuodattimella (polyeetterisulfonia) ja suodatinaineella (LDPE).
Pullo on suljettu korkilla (PE).

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

29132

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14 syyskuuta 2012
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 18 helmikuuta 2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.11.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Dicloabak 1 mg/ml, ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 1 mg diklofenaknatrium.

Hjälpämne med känd effekt: makrogolglycerolricinoleat 50 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning

Gulaktig, opalescent vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Förhindrande av mios under gråstarrskirurgi.
- Förebyggande av inflammation efter gråstarrskirurgi och efter främre segmentkirurgi (se avsnitt 5.1)
- Behandling av ögonsmärta vid fotorefraktiv keratektomi upp till 24 timmar efter operation.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna:

Förhindrande av mios under gråstarrskirurgi:

- Före operation: en droppe högst fem gånger under tre timmar före operationen.

Förebyggande av inflammation efter gråstarrskirurgi och efter främre segmentkirurgi:

- Före operation: en droppe högst fem gånger under tre timmar före operationen.
- Efter operation: en droppe tre gånger omedelbart efter operationen och därefter en droppe 3–5 gånger dagligen under högst 4 veckor.

Behandling av ögonsmärta vid fotorefraktiv keratektomi upp till 24 timmar efter operation:

- Före operation: två droppar under timmen före operationen.
- Efter operation: två droppar inom en timme efter operationen och sedan fyra droppar under de första 24 timmarna efter operationen.

Barn:

Inga specifika studier med barn har utförts.

Äldre:

Ingen dosjustering behövs.

Administreringsätt

Okulär användning.

Patienterna ska instrueras enligt följande:

- att tvätta händerna omsorgsfullt före applicering
- att undvika kontakt mellan droppflaskans spets och ögat eller ögonlocket
- att stänga flaskan efter användning

För att minska systemisk absorption ska patienterna instrueras, att man komprimerar tårkanalen vid mediala ögonvrån (punktal oklusion) och håller ögonen stängda i två minuter. Detta kan minska förekomsten av systemiska biverkningar

För att undvika att de aktiva substanserna blir utspädda, i fall av samtidig användning med andra ögondroppar ska man vänta i 15 minuter mellan applicering av de olika ögondropparna. Man ska applicera salva sist.

4.3 Kontraindikationer

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

Allergi, urtikaria, akut rinit eller astma som enligt anamnesen försvårats vid intag av diklofenaknatrium eller av läkemedel som verkar på samma sätt som acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), se avsnitt 4.4.

Graviditet, från början av den sjätte månaden (från 24 veckors amenorré) (se avsnitt 4.6).

4.4 Varningar och försiktighet

Får inte injiceras, får inte sväljas.

Ögondropparna får inte administreras genom periokulär eller intraokulär injektion.

Överkänslighet

Dicloabak kan som andra anti-inflammatoriska smärtstillande medel, i sällsynta fall orsaka anafylaktiska reaktioner, även utan tidigare användning av läkemedlet.

Behandlingen ska avbrytas i fall av överkänslighetsreaktioner, t.ex. klåda och rodnad, eller i fall av fynd som talar för allergi mot detta läkemedel, särskilt om det gäller astmaanfall eller plötslig svullnad i ansikte och på hals.

Korneal sjukdom

NSAID, inklusive topikalt applicerad diklofenak, förlänger återepiteliseringen av hornhinnan, även om läkemedelskuren är kort. Följden av detta för hornhinnans kvalitet och för risken för infektioner på grund av utdragen tillslutning av hornhinnelesioner är oklar.

Topikala steroider kan fördröja läkning. Samtidig användning av topikala NSAIDs och topikala steroider kan öka risken för läkningsproblem.

Då patienter behandlas med höga doser och under längre tid kan användningen av lokalt applicerade NSAID leda till keratit. Hos vissa känsliga patienter kan fortsatt behandling leda till nedbrytning av epitelet, förtunning av hornhinnan, hornhinneinfiltrat, erosioner på hornhinnan, hornhinnesar och hornhinneperforation. Dessa händelser kan påverka synen negativt. Patienter som konstaterats ha nerbrytning av korneal epitel ska omedelbart sluta använda Dicloabak och tillståndet av deras kornea ska följas upp noga.

Erfarenheterna av läkemedlet sedan det kommit ut på marknaden antyder att patienter som genomgår avancerad ögonkirurgi eller upprepad ögonkirurgi inom en kort tidsrymd, har epiteliala hornhinnedefekter, diabetes mellitus, sjukdomar på ögonytan (t.ex. kroniskt torra ögon) eller ledgångsreumatism, kan ha en förhöjd risk för biverkningar som förekommer i hornhinnan. Topikala NSAID bör användas med försiktighet hos dessa patienter.

Ögoninfektion

En akut ögoninfektion kan döljas av lokal användning av anti-inflammatoriska läkemedel. NSAID saknar alla antimikrobiella egenskaper. Om ögoninfektion tillstöter, ska försiktighet iaktas då dessa läkemedel används tillsammans med ett eller flera antimikrobiella läkemedel.

Särskilda patienter

Hos patienter som samtidigt har astma och kronisk snuva, kronisk sinusit och/eller näspolyper förekommer allergiska manifestationer vid intag av acetylsalicylsyra och/eller NSAID oftare än hos populationen i övrigt.

NSAID kan leda till en ökad benägenhet för blödningar i ögonvävnaderna under kirurgi: dessa ögondroppar ska användas med försiktighet hos patienter som har en benägenhet att blöda eller som behandlas med läkemedel som kan förlänga blödningstiden.

Korsreaktioner

Korsreaktioner med acetylsalicylsyra och andra NSAID är tänkbara (se avsnitt 4.3).

Kontaktlinser

Användning av kontaktlinser rekommenderas inte kort efter kataraktoperation. Därför ska patienten avrådas att använda kontaktlinser om inte läkaren anser det nödvändigt.

Hjälpämnen

Dicloabak innehåller makrogolglycerolricinoleat (se avsnitt 4.8).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har gjorts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Hämningen av prostaglandinsyntes med NSAID kan påverka graviditeten och/eller utvecklingen av embryot eller fostret.

Risker förknippade med användning under första trimestern

Data från epidemiologiska studier tyder på en ökad risk för missfall, hjärtmissbildning och gastroschisis efter intag av en prostaglandinsynteshämmare under tidig graviditet. Den absoluta risken för en kardiovaskulär missbildning är mindre än 1 % hos den allmänna befolkningen, jämfört med cirka 1,5 % hos personer som behandlats med NSAID. Risken verkar öka med högre dos samt med behandlingens längd. Hos djur har tillförsel av prostaglandinsynteshämmare visats leda till ökad förekomst av pre- och postimplantationsförluster samt embryofetal död. Dessutom har en ökad förekomst av vissa

missbildningar, inklusive kardiovaskulära, rapporterats hos djur som exponerats för en prostaglandinsynteshämmare under organogenes-fasen av dräktigheten.

Risker förknippade med användning efter 12 veckors amenorré och fram till födseln

Från 12 veckors amenorré och fram till födseln kan alla NSAID, genom hämning av prostaglandinsyntes, utsätta fostret för **nedsatt njurfunktion**:

In utero från 12 veckors amenorré (start av fosterdiures): oligohydramnios (oftast reversibel när behandlingen avbryts), eller till och med anamnios, särskilt i fall av långvarig exponering.

Vid födseln finns det en risk för ihållande njursvikt (som kan vara reversibel eller irreversibel), särskilt vid långvarig exponering eller exponering i sen graviditet (med risk för fördröjd svår hyperkalemi).

Risker förknippade med användning efter 24 veckors amenorré och fram till födseln

Efter 24 veckors amenorré kan NSAID utsätta fostret för **kardiopulmonell toxicitet** (för tidig slutning av ductus arteriosus och pulmonell hypertension). Förträngning av ductus arteriosus kan uppstå från början av den sjätte månaden (efter 24 veckors amenorré) och kan leda till högersidig hjärtsvikt hos fostret eller den nyfödda, eller till och med intrauterin fosterdöd. Denna risk är större ju närmare perioden behandlingen tas (mindre reversibilitet). Detta gäller även tillfällig användning.

I slutet av graviditeten kan modern och nyfödda drabbas av:

Ökad blödningstid på grund av en antiaggregationseffekt, som kan uppstå även efter administrering av mycket låga doser; hämning av uteruskontraktioner vilket kan fördröja eller förlänga förlossningen.

Således

Om det inte är absolut nödvändigt ska detta läkemedel inte ordinerats till kvinnor som planerar graviditet, eller under de första fem månaderna av graviditeten (de första 24 veckorna av amenorré). Om detta läkemedel ges till en kvinna som försöker bli gravid eller är i de första fem månaderna av graviditeten, ska hon ges den lägsta dosen under så kort tid som möjligt. Långvarig användning avråds starkt.

Från början av den sjätte månaden (från 24 veckors amenorré): detta läkemedel är kontraindicerat, även för tillfällig användning. Om läkemedlet tas oavsiktligt efter denna tidpunkt är hjärt- och njurövervakning nödvändig hos fostret och/eller det nyfödda barnet, beroende på exponeringstidpunkten. Övervakningstiden kommer att anpassas till läkemedlets eliminationshalveringstid.

Amning

Några effekter för det ammade barnet förväntas inte, då den systemiska exponeringen för diklofenaknatrium hos ammande kvinnor är låg efter okulär applicering. Dicloabak kan användas under amning.

Fertilitet

Liksom alla NSAID kan detta läkemedel tillfälligt påverka ägglossning och fertilitet hos kvinnor. Det rekommenderas därför inte till kvinnor som vill bli gravida. Kvinnor som har svårt att bli gravida eller tar fertilitetstester bör överväga att avbryta behandlingen.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Övergående ögonbehag kan förekomma efter applicering av Dicloabak ögondroppar.

Om detta sker, ska patienten instrueras att varken köra bil eller att använda farliga maskiner förrän synen normaliserats.

4.8 Biverkningar

Infektioner

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

Rinit

Immunsystemet

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

Överkänslighetsreaktioner

Ögon

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

Brännande känsla vid applicering, synstörningar vid applicering av ögondropparna

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

Punktuell keratit, uttunning av hornhinnan, hornhinnesår

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

Röda ögon, allergisk inflammation i bindehinnan, svullna ögonlock

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

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

Andningssvårigheter, förvärrad astma

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

Hosta

Hud och subkutan vävnad

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

Klåda, rodnad, ljuskänslighet (allergisk reaktion vid exponering av solljus)

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

Urtikaria, hudutslag, kontakteksem

Uttunning av hornhinnan samt hornhinnesår har rapporterats i sällsynta fall, särskilt hos patienter som har förhöjd risk på grund av kortikosteroidanvändning eller hos patienter med samtidig ledgångsreumatism. De flesta patienterna hade behandlats under en längre tidsperiod (se avsnitt 4.4).

På grund av att Dicloabak innehåller makrogolglycerolricinoleat finns det risk för hudreaktioner (kontakteksem).

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 (se detaljer nedan).

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: andra icke-steroida antiinflammatoriska medel för lokal användning, ATC-kod: S01BC03

Diklofenaknatrium hämmar prostaglandinsyntetasenzymet. Läkemedlet har anti-inflammatoriska och analgetiska egenskaper.

Ögondropparna innehåller inga konserveringsmedel. Läkemedlet finns i flerdosflaskor som är försedda med ett system som innehåller ett filtrerande membran (0,2 mikroner) i syfte att skydda ögondropparna från mikrokontamination under den tid som ögondropparna används.

Effekt och säkerhet vid användning av diklofenak ögondroppar vid glaukomfiltreringskirurgi är endast baserat på begränsade data.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos kanin ses toppkoncentrationer av märkt diklofenak i hornhinnan och bindehinnan 30 minuter efter applicering; elimineringen sker snabbt och är så gott som fullständig efter 6 timmar.

Genomträngning av diklofenak in i ögats främre kammare har påvisats hos människa.

Diklofenakkoncentrationerna är omätbara i plasmat efter applicering i ögat.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I toxicitetsstudier med upprepade doser konstaterades att den huvudsakliga biverkningen för diklofenak sker i gastrointestinaltrakten. Ulcerationer förekommer, beroende på djurart, vid orala doser på mer än 0,5–2,0 mg/kg (vilket motsvarar ca 300–1200 gånger den dagliga dosen av ögondroppar hos människa).

Reproduktionstoxicitetsstudier med djur har visat att läkemedlet är förenat med embryonal och fetal toxicitet, förlängd graviditetstid och dystoci. Fall av fosterdöd och fördröjd tillväxt observerades i doser som var toxiska för modern.

Diklofenak uppvisade inga mutagena eller karcinogena egenskaper.

Inga effekter observerades efter upprepad applicering av diklofenak 1 mg/ml i ögat på kanin i upp till tre månader.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Makrogolglycerolricinoleat
Trometamol
Borsyra
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet efter att flaskan öppnats första gången: 8 veckor

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 ml i en flaska (PE) med droppsnybb försedd med ett antimikrobiellt filter (polyetersulfon) och ett medium (LDPE), försluten med skruvkork (PE).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

29132

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 14 september 2012
Datum för den senaste förnyelsen: 18 februari 2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.11.2021