

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oftan Dexa 1 mg/ml silmätipat, liuos

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Deksametasoni 1 mg/ml (deksametasoninatriumfosfaatti 1,32 mg/ml).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi ml silmätippaliuosta sisältää 0,04 mg bentsalkoniumkloridia ja yksi tippa sisältää noin 0,001 mg bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Ei-märkäiset tulehdukselliset ja allergiset silmätaudit, kuten konjunktiviitit, keratiitit, iriitit, iridosykliitit, sarveiskalvon vammat ja marginaaliset haavaumat sekä postoperatiiviset tilat.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Silmään (silmiin) 1–2 tippaa, aluksi tunnin välein, sitten 4–6 kertaa vuorokaudessa. Hoidon kesto on muutamasta päivästä muutama viikkoon.

*Pediatriset potilaat*

Oftan Dexa-valmisteen turvallisuutta ja tehoa <18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Silmätuberkuloosi, herpes simplex, vesirokko, vaksinia ja useat muut viruksien tai sienien aiheuttamat silmätulehdukset. Märkäiset silmäinfektiot ilman samanaikaista antimikrobihoitoa. Sarveiskalvon perforaatio. Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yli 2 viikkoa kestävä kortisonivalmisteen käyttö saattaa nostaa silmänpainetta. Glukokortikoidien paikalliskäyttö saattaa hidastaa sarveiskalvovaurioiden paranemista. Kortikosteroidihoito voi peittää bakteeri- tai sieni-infektion, joka edetessään voi aiheuttaa pysyviä vaurioita silmään. Oftan Dexaa voi käyttää infektoituneeseen silmään vain spesifisen antibiootihoidon yhteydessä.

Silmään käytettävän pitkäaikaisen deksametasonihoidon jälkeen voi esiintyä systeemiseen imeytymiseen liittyen Cushingin oireyhtymää ja/tai lisämunaistoiminnan lamaantumista niille alttiilla potilailla, kuten lapsilla ja potilailla, jotka saavat CYP3A4-estäjähoitoa (mukaan lukien ritonaviiria ja

kobisistaattia). Tällaisissa tapauksissa hoito on keskeytettävä vähitellen.

Oftan Dexa -silmätipat sisältävät bentsalkoniumkloridia säilytysaineena. Piilolinssit tulee poistaa ennen lääkkeen antoa ja asettaa takaisin aikaisintaan 15 minuutin kuluttua. Bentsalkoniumkloridin tiedetään värjäävän pehmeitä piilolinsssejä.

Bentsalkoniumkloridin on raportoitu aiheuttavan silmääritystä ja kuivasilmäisyyden oireita ja se saattaa vaikuttaa kyynelkalvoon ja sarveiskalvon pintaan. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä valmisteita kuivasilmäisille potilaille ja potilaille, joilla sarveiskalvo on vaurioitunut.

Pitkäaikaisessa käytössä potilaita pitää seurata.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia, kun lääkettä käytetään silmän paikallishoitoon. CYP3A4:n estäjät (mukaan lukien ritonaviiri ja kobisistaatti) voivat pienentää deksametasonin puhdistumaa, mikä johtaa vaikutusten voimistumiseen ja lisämunuaistoiminnan lamaanumiseen/Cushingin oireyhtymään.

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

Vähäinen osa silmään paikallisesti annettusta deksametasonista saattaa imeytyä systeemiverenkiertoon. Pitoisuudet veressä ovat kuitenkin hyvin pieniä. Vaikka deksametasonia saattaa kulkeutua äidinmaitoon ja sikiöön, vaikutukset sikiöön ja imeväiseen ovat erittäin epätodennäköisiä ja voimakkuudeltaan lieviä.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Oftan Dexa ei vaikuta haitallisesti ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Oftan Dexa on paikallisesti silmään annettuna hyvin siedetty ja paikallisia ärsytysoireita esiintyy harvoin. Ohimenevää kirvelyä silmässä voi esiintyä tiputtamisen yhteydessä.

*Yleiset (>1/100):*

Viikkoja kestävässä käytössä deksametasoni saattaa nostaa silmänpainetta, mikä voi johtaa glaukooman kehittymiseen.

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

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):*

Cushingin oireyhtymä, lisämunuaistoiminnan lamaanuminen (ks. kohta 4.4).

#### **Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveystuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Yliannostuksesta aiheutuvat systeemiset haittavaikutukset ovat erittäin epätodennäköisiä paikalliskäytön yhteydessä. Systemisesti käytettävät deksametasoniannokset ovat satoja kertoja suurempia kuin mitä Oftan Dexa -silmätippojen kerta-annoksessa on.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kortikosteroidit, ATC-koodi: S01BA01

#### Vaikutusmekanismi

Deksametasoni on synteettinen, fluorattu glukokortikoidi. Sen anti-inflammatorinen teho on 25–30-kertainen hydrokortisoniin verrattuna. Deksametasonilla ei ole mainittavaa mineralokortikoidivaikutusta. Sen kohdereseptori on aktivoituneiden valkosolujen tuman steroidireseptori.

Glukokortikoideilla on silmässä anti-inflammatorinen, antiallerginen, immunosuppressiivinen ja kipua vähentävä vaikutus. Ne estävät leukosyyttien migraatiota, solujen jakaantumista ja kollageeni- ja proteiinisynteesiä. Kortisonin hiilihydraatti- ja rasva-aineenvaihduntaan kohdistuvat vaikutukset eivät ole todennäköisiä, kun lääkettä käytetään paikallisesti silmään.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Deksametasoni on rasvaliukoinen ja se imeytyy paikallisesti annettuna hyvin silmän kudoksiin ja kammionesteeseen.

Silmän etuosaan saadaan terapeuttiset deksametasonipitoisuudet paikallisesti silmään tiputtamalla. Silmän takaosan hoitamiseksi paikallinen anto ei riitä. Osa silmään paikallisesti annetusta lääkeaineesta saattaa myös imeytyä systeemiverenkiertoon kyyneltiehyiden, nenän limakalvojen, nenänielun ja ruuansulatuskanavan alueelta, joskaan mitattavia systeemisiä pitoisuuksia ei ole todettu paikalliskäytön yhteydessä.

Suun kautta otettuna deksametasonin hyötyosuus on 70–80 %, keskimääräinen jakaantumistilavuus 0,8 l/kg ja eliminaation puoliintumisaika plasmassa 3 tuntia.

Deksametasoni metaboloituu CYP2C-entsyymien vaikutuksesta, ja metaboliitit erittyvät sapen kautta.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Yksi tippa Oftan Dexa -silmatippoja sisältää n. 25 mikrog deksametasonia. Silmään annettuna kortikosteroidien systeemiset toksiset vaikutukset, kuten kasvun hidastuminen, aivolisäkkeen suppressio, osteoporoosi, mahdollinen teratogeenisyys ja metaboliset haitat ovat erittäin epätodennäköisiä altistuksen vähäisyyden vuoksi. Deksametasonin oraalisen kerta-annoksen LD<sub>50</sub> hiirellä on 6,5 g/kg.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Bentsalkoniumkloridi  
Boorihappo  
Booraksi  
Dinatriumedetaatti  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tiedossa.

### **6.3 Kestoaika**

2 vuotta.

Avatun pullon kelpoisuusaika on 28 päivää. Avattua pulloa voi säilyttää alle 25 °C:ssa.

### **6.4 Säilytys**

Säilytetään jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Pullo säilytetään ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Läpinäkyvä muovinen (LDPE) pullo, muovinen (HDPE) kierrekorkki.

Pakkauskoko: 5 ml.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)**

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet pakkausselosteessa.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

4344

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 7. joulukuuta 1966

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 6. maaliskuuta 2009

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.2.2021

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivulla, <https://www.fimea.fi/>.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Oftan Dexa 1 mg/ml ögondroppar, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Deksametason 1 mg/ml (deksametason natriumfosfat 1,32 mg/ml),

#### Hjälpämnen med känd effekt:

En ml ögondroppar lösning innehåller 0,04 mg bensalkoniumklorid och en droppe innehåller cirka 0,001 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning  
Klar, färglös lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Icke-variga inflammatoriska och allergiska ögonsjukdomar, såsom konjunktiviter, keratiter, iriter, iridocykliter, skador på hornhinnan och marginella sår och postoperativa tillstånd.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

1–2 droppar i ögat (ögonen), i början med en timmes mellanrum, sedan 4–6 gånger dagligen. Behandlingen ska pågå i några dagar till några veckor.

##### *Pediatrisk population*

Oftan-Dexas säkerhet och effekt vid behandling av barn under 18 år har inte bekräftats.

#### 4.3 Kontraindikationer

Ögontuberkulos, herpes simplex, vattkoppor, vacciniavirus och flera andra av virus eller svampar orsakade ögoninflammationer. Variga ögoninfektioner utan samtidig antimikrobbbehandling. Perforering av hornhinnan. Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Användning av kortisonpreparat som pågår över 2 veckor kan öka ögontrycket. Lokal användning av glukokortikoider kan fördröja läkningen av hornhinneskador. Behandling med kortikosteroider kan maskera bakterie- eller svampinfektion, som då den fortgår kan orsaka bestående skador på ögat. Oftan Dexa kan endast användas till ett infekterat öga i samband med en specifik behandling med antibiotika.

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.

Oftan Dexa ögondroppar innehåller som konserveringsmedel benzalkoniumklorid. Kontaktlinserna ska tas ur innan läkemedlet administreras och sättas tillbaka tidigast efter 15 minuter. Benzalkoniumklorid är känt för att missfärga mjuka kontaktlinser.

Benzalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation, torra ögon och kan påverka tårfilmen och hornhinnan. Ska användas med försiktighet hos patienter med torra ögon och hos patienter med skadad hornhinna. Patienter ska monitoreras vid längre tids användning av läkemedlet.

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

Inga kliniskt signifikanta interaktioner då läkemedlet används för lokal behandling av ögat. CYP3A4-hämmare (såsom ritonavir och kobicistat) kan minska dexametasonclearance, vilket leder till ökade effekter och binjuresuppression/Cushings syndrom.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

En liten del av dexametason som ges lokalt i ögat kan absorberas i blodomloppet. Koncentrationerna i blodet är emellertid mycket låga. Fastän dexametason kan passera över i modersmjölk och fostret är effekterna på foster och det ammade barnet mycket osannolika och till sin styrka milda.

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

Oftan Dexa har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Oftan Dexa tolereras väl då det administreras lokalt i ögat. Övergående irritation i ögat kan uppträda efter att dropparna administrerats.

*Vanliga (>1/100):*

Om behandlingen fortgår i veckor kan dexametason förhöja ögontrycket, vilket kan leda till utveckling av glaukom.

Långvarig, lokal användning av glukokortikoidpreparat under flera månader utsätter hornhinnan för sårbildning och grumling av linsen samt kan orsaka subkapsulär katarakt.

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

Cushings syndrom, binjuresuppression (se avsnitt 4.4).

#### **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 via det nationella rapporteringssystemet

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) eller

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Överdoser**

Systemiska biverkningar orsakade av överdosering är synnerligen osannolika i samband med lokal användning. Systemiskt använda doser av dexametason är flera hundra gånger större än mängden som finns i engångsdosen av Oftan Dexa ögondroppar.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmkoterapetusik grupp: kortikosteroider, ATC-kod: S01BA01

#### Verkningsmekanism

Dexametason är en syntetisk, fluoriderad glukokortikoid. Dess anti-inflammatoriska effekt är 25–30-faldig jämfört med hydrokortison. Dexametason har ingen nämnvärd mineralokortikoid effekt. Dess målreceptor är en steroidreceptor i aktiverade leukocyters kärna.

Glukokortikoiderna i ögat har en anti-inflammatorisk, anti-allergisk, immunosuppressiv och smärtlindrande effekt. De förhindrar leukocytmigration, celledelning och kollagen- och proteinsyntes. Kortisonets effekter på kolhydraternas och lipidernas metabolism är inte sannolika då läkemedlet används lokalt i ögat.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Dexametason är fettlösligt och lokalt administrerat absorberas det väl i ögats vävnader och i kammarvattnet.

Terapeutiska dexametasonkoncentrationer erhålls i ögats främre del genom att droppa lokalt i ögat. För behandling av ögats bakre del räcker inte lokal administrering. En del av det lokalt administrerade läkemedlet i ögat kan också absorberas i blodomloppet genom tårkanalerna, näsans slemhinnor, nasopharynx och matsmältningskanalen. Några mätbara systemiska koncentrationer har dock inte konstaterats i samband med lokal användning.

Dexametasons biotillgänglighet är 70–80 % vid oralt intag, distributionsvolymen är i medeltal 0,8 l/kg och elimineringshalveringstiden i plasma är 3 timmar. Dexametason metaboliseras av CYP2C-enzymerna och metaboliterna utsöndras via gallan.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

En droppe Oftan Dexta innehåller ca 25 mikrog dexametason. Administrerat i ögat är kortikosteroidernas toxiska effekter, såsom fördröjd tillväxt, suppression av hypofysen, osteoporos, eventuell teratogenicitet och metaboliska störningar mycket osannolika på grund av låg exponering. Oral engångsdos av Dexametason LD<sub>50</sub> för möss är 6,5 g/kg.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Bensalkoniumklorid  
Borsyra  
Borax  
Dinatriumedetat  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år

En öppnad förpacknings hållbarhet är 28 dagar. En öppnad flaska kan förvaras under 25 °C.

#### **6.4 Särskilda förvarningsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2°C– 8°C).

Flaskan förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaring av öppnad förpackning, se avsnitt 6.3.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Genomskinlig plastflaska (LDPE), vit skruvkork av plast (HDPE).

Förpackningsstorlek: 5 ml

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion (och övrig hantering)**

Närmare bruksanvisning i bipacksedeln.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tammerfors

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

4344

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

Datum för det första godkännandet: 7 december 1966

Datum för den senaste förnyelsen: 6 mars 2009

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

18.2.2021

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats <https://www.fimea.fi>