

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Monopex 1 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml liuosta sisältää 1 mg deksametasonifosfaattia (deksametasoninatriumfosfaattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

### 3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus

Kirkas, väritön tai vaaleanruskea liuos.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Silmän etuosan ei-infektiivisten tulehdustilojen hoitoon.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Monopex 1 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkauksessa, annostellaan vain silmään.

Valmistetta saa käyttää vain silmälääkärin tiiviissä valvonnassa.

#### Annostus

Tavanomainen annostus on 1 tippa 4 - 6 kertaa päivässä hoidettavaan silmään.

Vaikeissa tapauksissa hoito voidaan aloittaa tiputtamalla yksi tippa tunnin välein. Suotuisan vasteen jälkeen annosta pienennetään yhteen tippaan neljän tunnin välein. Hoito tulisi lopettaa annosta asteittain pienentäen taudin uusiutumisen ehkäisemiseksi.

Hoidon kesto vaihtelee yleensä muutamasta päivästä 14 vuorokauteen, joka on hoidon enimmäiskesto.

#### *Iäkkäät potilaat*

Deksametasoni-silmätippojen käytöstä iäkkäillä on paljon kokemusta. Kliinisten tutkimusten perusteella yllä olevat annossuosituksot sopivat myös tälle potilasryhmälle.

#### *Pediatriset potilaat*

Monopex-silmätippojen turvallisuutta ja tehoa pediatristen potilaiden hoidossa ei ole varmistettu.

Lapsilla pitkäkestoista jatkuvaa kortikosteroidihoitoa on vältettävä lisämunuaisen vajaatoiminnan vaaran vuoksi (ks. kohta 4.4).

#### Antotapa

Monopex on steriili liuos, joka ei sisällä säilytysainetta. Yhden kerta-annospakkauksen sisältämä liuos on käytettävä hoidettavaan silmään/silmiin heti avaamisen jälkeen. Vain yhtä käyttökertaa varten. Mahdollinen jäljelle jäänyt liuos on hävitettävä, koska valmiste ei säily steriilinä avatussa kerta-annospakkauksessa.

Potilasta on neuvottava:

- pesemään kädet hyvin ennen lääkkeen tiputtamista silmään,
- välttämään koskettamista tippakärjellä silmää tai silmäluomia,
- hävittämään kerta-annospakkaus käytön jälkeen.

Systeemistä imeytymistä voidaan vähentää käyttämällä nasolakrimaalista okklusiota.

### 4.3 Vasta-aiheet

- Silmätulehdukset, joihin antimikrobihoito ei tehoa, kuten:
  - akuutti märkivä bakteeri-infektio, mukaan lukien Pseudomonas- ja mykobakteeri-infektiot,
  - sieni-infektiot,
  - epiteliaalinen herpes simplex -keratiitti (keratitis dendritica), vaccinia, varicella zoster ja useimmat muut virusten aiheuttamat sarveis- ja sidekalvosairaudet,
  - ameban aiheuttama sarveiskalvotulehdus
- Sarveiskalvon perforaatio, haavauma tai vamma ja heikko epitelisaatio (ks. myös kohta 4.4),
- Todettu glukokortikoidien käyttöön liittyvä kohonnut silmänpaine
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Paikallisesti käytettäviä steroideja ei koskaan saa käyttää, jos potilaalla on diagnosoimaton punainen silmä.

Potilaita on seurattava säännöllisesti deksametasonihoidon aikana. Pitkäaikainen kortikosteroidihoito voi aiheuttaa okulaarista hypertensiota / glaukoomaa (etenkin jos steroidien käyttöön on aiemmin liittynyt silmänpaineen kohoamista tai jos potilaalla on silmänpainetta tai glaukooma) sekä kaihin muodostumista, etenkin lapsille ja iäkkäille potilaille.

Kortikosteroidien käytön yhteydessä voi myös ilmetä opportunistisia silmäinfektioita, mikä johtuu elimistön oman vasteen heikkenemisestä tai haavan paranemisen viivästyemisestä. Lisäksi paikallisesti silmiin käytettävät kortikosteroidit voivat edistää, pahentaa tai peittää opportunististen silmäinfektioiden merkkejä ja oireita.

Paikallista steroidihoitoa voi käyttää infektoituneeseen silmään vain spesifisen antibiootihoidon yhteydessä. Silmälääkärin on tarkkailtava tällaisia potilaita huolellisesti ja säännöllisesti.

Tiettyjen tulehdustilojen, kuten episkleriitin, hoitoon käytetään ensisijaisesti tulehduskipulääkkeitä. Deksametasonia käytetään vain, jos tulehduskipulääkkeiden käyttö on vasta-aiheista.

Potilaille, joilla on sarveiskalvon haavauma, saa yleensä antaa paikallisesti käytettävää deksametasonia vain tapauksissa, joissa haavauman viivästyneen paranemisen pääasiallisena syynä on tulehdus ja kun spesifinen etiologinen hoito on jo määrätty. Silmälääkärin on tarkkailtava tällaisia potilaita huolellisesti ja säännöllisesti.

Sarveis- tai kovakalvon oheneminen saattaa lisätä perforaatioiden vaaraa kortikosteroidien paikallisen käytön yhteydessä.

Tämä lääkevalmiste sisältää 80 µg fosfaatteja per tippa. Sarveiskalvon siirtoleikkausta näkökyvyn palauttamiseksi vaativaa sarveiskalvon kalkkeutumista on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet fosfaatteja sisältäviä silmälääkkeitä, kuten Monopex-silmätippoja. Sarveiskalvon kalkkeutumisen ensioireiden ilmaantuessa hoito on lopetettava ja potilaalle on määrättävä fosfaatiton lääkevalmiste.

Takakapselinalaista kaihin muodostumista saattaa esiintyä kumulatiivisilla deksametasoniannoksilla. Diabeetikot ovat myös alttiimpia takakapselinalaisen kaihin muodostumiselle paikallisesti käytettävän steroidihoidon jälkeen.

Paikallisesti käytettävien steroidien käyttöä allergisessa sidekalvotulehduksessa suositellaan vain, jos allerginen sidekalvotulehdus on vaikea ja tavanomainen hoito ei tehoa. Käytön on myös oltava lyhytkestoista.

Silmään käytettävän intensiivisen tai pitkäaikaisen, jatkuvan deksametasonihoidon jälkeen voi esiintyä systeemiseen imeytymiseen liittyen Cushingin oireyhtymää ja/tai lisämunuaistoiminnan lamaantumista niille alttiilla potilailla, kuten lapsilla ja potilailla, jotka saavat CYP3A4-estäjähoitoa (mukaan lukien ritonaviiria ja kobisistaattia). Tällaisissa tapauksissa hoito on keskeytettävä vähitellen.

### **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.

Piilolinssien käyttöä on vältettävä kortikosteroideja sisältävän silmätippahoidon aikana.

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

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Jos potilas käyttää samanaikaisesti muita silmätippavalmisteita, niiden käytön välillä on pidettävä 15 minuutin tauko.

Pinnallista stromaalista kalsiumfosfaatin saostumista sarveiskalvon pintaan on todettu steroidien ja beetasalpaajien samanaikaisessa paikallisessa käytössä.

CYP3A4:n estäjät estäjillä (mukaan lukien kuten ritonaviiri ja kobisistaatti): Voivat pienentää deksametasonin puhdistumaa, mikä johtaa vaikutusten voimistumiseen ja lisämunuaistoiminnan lamaantumiseen/Cushingin oireyhtymään. Samanaikaista käyttöä on vältettävä, ellei hyöty ole suurempi kuin lisääntynyt systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidivaikutusten varalta.

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

### Raskaus

Monopex 1 mg/ml silmätippojen käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa, jotta voitaisiin arvioida mahdolliset haitalliset vaikutukset. Kortikosteroidit läpäisevät istukan. Teratogeenisiä vaikutuksia on havaittu eläimillä (ks. kohta 5.3). Tällä hetkellä ei kuitenkaan ole viitteitä ihmiseen kohdistuvista teratogeenisistä vaikutuksista. Suurten kortikosteroidiannosten systeemisen käytön jälkeen vaikutuksia sikiöön/vastasyntyneeseen on kuvattu (kohdunsisäisen kasvun hidastumista, lisämunuaiskuoren suppressiota). Näitä vaikutuksia ei kuitenkaan ole raportoitu silmiin käytettäessä.

Varotoimenpiteenä Monopex 1 mg/ml silmätippojen käyttöä raskauden aikana kannattaa välttää.

### Imetys

Ei tiedetä, erittykö tämä lääke rintamaitoon. Deksametasonin kokonaisannos on kuitenkin pieni. Tästä syystä Monopex 1 mg/ml silmätippoja voi käyttää rintaruokinnan aikana.

### Hedelmällisyys

Monopex 1 mg/ml silmätippojen mahdollisia vaikutuksia hedelmällisyyteen ei tunneta.

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

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Kuten kaikkien silmätippojen käytön yhteydessä, ohimenevä näön hämärtyminen tai muut näköhäiriöt voivat vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Jos näön hämärtymistä esiintyy, potilaan on odotettava näön kirkastumista ennen ajamista ja koneiden käyttöä.

#### 4.8 Haittavaikutukset

##### Umpieritys:

- Esiintymistiheys tuntematon:

Cushingin oireyhtymä, lisämunuaistoiminnan lamaantuminen\* (ks. kohta 4.4)

##### Silmät:

- Hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ ):

Silmänpaineen kohoaminen\*

- Yleiset ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ):

Epämukava tunne\*, ärsytys\*, polttelu\*, pistely\*, kutina\* ja näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)\*.

- Melko harvinaiset ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ):

Allergiset reaktiot ja yliherkkyysoireet, viivästynyt haavan paraneminen, subkapsulaarisen kaihin muodostuminen\*, opportunistiset infektiot, glaukooma\*.

- Hyvin harvinaiset ( $< 1/10\ 000$ , mukaan lukien yksittäiset raportit):

Sidekalvotulehdus, mydriaasi, kasvojen turvotus, riippuluomi, kortikosteroidien käyttöön liittyvä uveitti, sarveiskalvon kalkkeutuminen, kiteinen keratopatia, muutokset sarveiskalvon paksuudessa\*, sarveiskalvon turvotus, sarveiskalvon haavaumat ja sarveiskalvon perforaatio.

\* Ks. kohta *Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus*

##### **Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus**

Silmänpaineen kohoamista, glaukoomaa ja kaihia voi ilmetä. Pitkäaikainen kortikosteroidihoito voi aiheuttaa okulaarista hypertensiota / glaukoomaa (etenkin jos steroidien käyttöön on aiemmin liittynyt silmänpaineen kohoamista tai jos potilaalla on kohonnut silmänpaine tai glaukooma) sekä kaihin muodostumista. Lapset ja iäkkäät voivat olla erityisen alttiita steroidien aiheuttamalle silmänpaineen kohoamiselle (ks. kohta 4.4). Paikallisen kortikosteroidin aiheuttama silmänpaineen kohoaminen ilmenee yleensä kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana (ks. kohta 4.4.).

Diabeetikot ovat myös alttiimpia takakapselinalaisen kaihin muodostumiselle paikallisesti käytettävän steroidihoidon jälkeen.

Epämukavaa tunnetta, ärsytystä, polttelua, pistelyä, kutinaa ja näön hämärtymistä voi ilmetä heti silmätippojen tiputuksen jälkeen. Oireet ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä, eikä niihin liity seurauksia. Sarveiskalvon ohenemista aiheuttavissa sairauksissa paikallinen steroidien käyttö voi aiheuttaa perforaatiota (ks. kohta 4.4). Jos valmistetta käytetään tiheään, systeemisestä imeytymisestä johtuvaa lisämunuaisten vajaatoimintaa voi ilmetä (ks. myös kohdat 4.2 ja 4.4).

Kalsiumin kertymistä sarveiskalvoon on raportoitu hyvin harvoin käytettäessä fosfaattia sisältäviä silmätippoja niille potilaille, jolla on merkittävästi vaurioituneet sarveiskalvot.

##### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeidenhaittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Paikallisen yliannostuksen jälkeen hoito on lopetettava. Jos ärsytys pitkittyy, silmät on huuhdeltava steriilillä vedellä.

Vahingossa nautitun lääkeaineen aiheuttamia oireita ei tunneta. Kuten muidenkin kortikosteroidien yliannostuksen yhteydessä, lääkäri voi harkita mahahuuhtelua tai oksennuttamista.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautien lääkkeet, tulehduslääkkeet, kortikosteroidit, ATC-koodi: S01B A01

Deksametasoninatriumfosfaatti on deksametasonin vesiliukoinen epäorgaaninen esteri. Se on synteettinen kortikosteroidi, jolla on tulehdusta ja allergiaa lievittävä vaikutus. Deksametasoni lievittää tulehdusta voimakkaammin kuin hydrokortisoni (noin 25:1) ja prednisoloni (noin 5:1).

### 5.2 Farmakokinetiikka

Hydrofiilisten ominaisuuksiensa ansiosta deksametasoninatriumfosfaatti ei juurikaan imeydy sarveiskalvon ehjän epiteelin läpi.

Silmän ja nenän limakalvojen kautta tapahtuneen imeytymisen jälkeen deksametasoninatriumfosfaatti hydrolysoituu deksametasoniksi.

Deksametasoni ja sen metaboliitit eliminoituvat pääasiassa munuaisten kautta.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

#### Mutagenisuus ja tumorigenisuus

Nykytietojen mukaan glukokortikoideilla ei ole kliinisesti merkittäviä genotoksisia ominaisuuksia.

#### Reproduktiotoksisuus

Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa kortikosteroidien on havaittu aiheuttavan sikiöiden resorptiota ja suolakihalkioita. Kaniinilla kortikosteroidit ovat aiheuttaneet sikiöiden resorptiota ja monia pään, korvien, jäsenten ja suulaen poikkeavuuksia.

Kohdunsisäisen kasvun hidastumista ja muutoksia keskushermoston toiminnallisessa kehityksessä on myös raportoitu.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Dinatriumedetaatti

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kestoaika**

3 vuotta.

Pussin avaamisen jälkeen:

Suojapussi, jossa on 5 tai 10 kerta-annospakkausta: kerta-annospakkaukset on käytettävä 15 vuorokauden kuluessa.

Kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen: käytettävä välittömästi. Hävitä kerta-annospakkaus heti käytön jälkeen.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä kerta-annospakkaukset suojapussissa. Herkkä valolle.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

0,4 mln kerta-annospakkaus LDPE-pussissa; kotelossa on 10, 20, 30, 50 tai 100 kerta-annospakkausta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

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

30625

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

28.02.2014

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.08.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Monopex 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 1 mg dexametasonfosfat (som dexametasonnatriumfosfat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning, endosbehållare.  
Klar, färglös till ljus brun lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av icke-infektiösa inflammatoriska tillstånd i ögats främre segment.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Monopex 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, är endast avsett för användning i ögonen.

Detta läkemedel ska endast användas under noggrann övervakning av en ögonläkare.

#### Dosering

Standarddoseringen är 1 droppe 4–6 gånger dagligen i det öga som ska behandlas.

I svåra fall kan behandling påbörjas med 1 droppe varje timme men doseringen ska reduceras till en droppe var fjärde timme när gynnsam effekt har uppnåtts. Stegvis nedtrappning rekommenderas för att undvika återfall.

Behandlingstidens längd kan generellt sträcka sig från några dagar till maximalt 14 dagar.

#### *Äldre patienter*

Stor erfarenhet finns från användning av dexametason ögondroppar till äldre patienter. Ovanstående doseringsrekommendationer återspeglar de kliniska data som erhållits för dessa.

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för barn har inte fastställts.

Kontinuerlig långtidsbehandling med kortikosteroider ska undvikas till barn på grund av risken för hämning av binjurefunktionen (se avsnitt 4.4).

#### Administreringsätt

Monopex är en steril lösning som inte innehåller något konserveringsmedel. Lösningen i en endosbehållare ska användas omedelbart efter öppnandet för behandling av det sjuka ögat/ögonen. Endast för engångsbruk: eftersom sterilitet inte kan bibehållas efter att endosbehållaren har öppnats, ska eventuellt överbliven lösning kastas omedelbart efter behandlingen.

Patienterna ska instrueras att:

- tvätta sina händer noga före användningen,
- undvika kontakt mellan droppspetsen på behållaren och ögat eller ögonlocket,
- kasta endosbehållaren efter användning.

Nasolakrimal ocklusion genom kompression av tårkanalerna kan reducera systemisk absorption.

### 4.3 Kontraindikationer

- Ögoninfektioner som inte behandlas med antibiotika, såsom:
  - Akuta purulenta bakterieinfektioner omfattande Pseudomonas- och mykobakterieinfektioner
  - Svampinfektioner
  - Epitelial herpes simplexkeratit (dendritisk keratit), vaccinia, varicella zoster och de flesta andra virusinfektioner i kornea och konjunktiva
  - Amöbakeratit
- Perforation, ulceration och skador på hornhinnan med ofullständig epitelialisering (se även avsnitt 4.4),
- Känd glukokortikoidsteroidinducerad okulär hypertoni,
- Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Lokala steroider ska aldrig ges i fall av odiagnostiserat rött öga.

Patienter ska följas med täta intervall under behandling med ögondroppar innehållande dexametason. Långvarig användning av kortikosteroider kan leda till okulär hypertoni/glaukom (särskilt hos patienter som tidigare utvecklat intraokulär tryckstegring i samband med steroidbehandling eller hos patienter med befintlig intraokulär tryckstegring eller glaukom) och även till kataraktbildning, särskilt hos barn och äldre.

Användning av kortikosteroider kan även leda till opportunistiska ögoninfektioner på grund av hämning av värdrespons eller på grund av fördröjd läkning. Kortikosteroider som används lokalt i ögat kan dessutom främja, förvärra eller maskera tecken och symptom på opportunistiska ögoninfektioner.

Patienter med ögoninfektion ska bara erhålla lokal steroidbehandling när infektionen har kontrollerats med effektiv antibiotikabehandling. Sådana patienter ska följas noga och regelbundet av en ögonspecialist.

Vid vissa inflammatoriska tillstånd såsom episklerit är NSAID första linjens behandling. Dexametason ska användas endast om NSAID är kontraindicerade.

Patienter med hornhinnesar bör generellt inte erhålla lokalt dexametason utom när inflammationen är huvudorsak till den försenade läkningen och när lämplig etiologisk behandling redan har förskrivits. Sådana patienter ska följas noga och regelbundet av en ögonspecialist.

Förtunning av hornhinnan och ögonvitan kan öka risken för perforationer vid behandling med lokala kortikosteroider.

Detta läkemedel innehåller 80 µg fosfat per droppe. Hornhinneförkalkning som kräver hornhinnetransplantation för att återställa synförmågan har rapporterats hos patienter som behandlats med ögonpreparat innehållande fosfat, såsom Monopex. Vid första tecknet på hornhinneförkalkning ska preparatet sättas ut och patienten sättas över på ett fosfatfritt preparat.

Bakre subkapsulär katarakt kan förekomma vid kumulativa doser av dexametason.

Diabetiker är också mer benägna att utveckla subkapsulär katarakt efter administrering av lokala steroider.



Användning av lokala steroider vid allergisk konjunktivit rekommenderas bara i svåra fall av allergisk konjunktivit som inte svarar på standardbehandling och endast under en kort tidsperiod.

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.

### **Synrubbing**

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar bör man remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Användning av kontaktlinser under lokalbehandling med kortikosteroid-ögondroppar ska undvikas.

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

Inga interaktionsstudier har utförts.

Vid samtidig behandling med andra ögondroppar ska instillationer göras med ett mellanrum på 15 minuter. Ytliga stromala korneala utfällningar av kalciumfosfat har rapporterats vid kombinations-behandling med kortikosteroider och lokala beta-blockerare.

CYP3A4-hämmare (såsom ritonavir och kobicistat): kan minska dexametasonclearance, vilket leder till ökade effekter och binjuresuppression/Cushings syndrom. Kombinationen ska undvikas förutom om nyttan uppväger den ökade risken för systemiska kortikosteroid-biverkningar; i detta fall ska patienter uppföljas för systemiska kortikosteroidbiverkningar.

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

### Graviditet

Otillräckliga data finns tillgängliga angående användningen av Monopex 1 mg/ml ögondroppar under graviditet för att bedöma eventuella skadliga effekter. Kortikosteroider passerar placenta. Teratogena effekter har observerats hos djur (se avsnitt 5.3). Det finns emellertid inga bevis för att teratogena effekter induceras hos människa. Efter systemisk användning av kortikosteroider, i högre doser, har effekter på ofödda/nyfödda (intrauterin tillväxthämning, binjurebarkssuppression) rapporterats. Dessa effekter har emellertid inte rapporterats vid okulär användning.

Som en försiktighetsåtgärd är det därför bäst att undvika användning av Monopex 1 mg/ml ögondroppar under graviditet.

### Amning

Det är inte känt om Monopex passerar över i modersmjölk. Den totala dosen av dexametason är emellertid låg. Monopex 1 mg/ml ögondroppar kan därför användas under amning.

### Fertilitet

Det finns inga data om eventuell effekt av Monopex 1 mg/ml på fertiliteten.

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

Inga studier av effekter på förmåga att köra bil och använda maskiner har gjorts.

Såsom för andra ögondroppar kan tillfällig dimsyn eller andra synstörningar som kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner uppstå. Patienten bör därför instrueras att inte köra bil eller använda maskiner innan normal synförmåga återfåtts.

## 4.8 Biverkningar

### Endokrina systemet:

- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):  
Cushings syndrom, binjuresuppression\*  
(se avsnitt 4.4)

### Ögon:

- Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ):  
Intraokulär tryckstegring\*.
- Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ):  
Obehag\*, irritation\*, sveda\*, stickning\*, klåda\* och dimsyn\*  
(se även avsnitt 4.4).
- Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ):  
Allergiska reaktioner och överkänslighetsreaktioner, fördröjd  
sår läkning, bakre kapsulär katarakt\*, opportunistiska  
infektioner och glaukom\*.
- Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ , inkluderande enstaka rapporter):  
Konjunktivit, mydriasis, ansiktsödem, ptos,  
kortikosteroidinducerad uveit, hornhinneförkalkning, kristallin  
keratopati, förändringar av hornhinnans tjocklek\*, ödem på  
hornhinnan, sår på hornhinnan, perforation av hornhinnan.

\*se avsnitt Beskrivning av utvalda biverkningar

### Beskrivning av utvalda biverkningar

Intraokulär tryckstegring, glaukom och katarakt kan förekomma. Långvarig användning av kortikosteroider kan leda till okulär hypertoni/glaukom (särskilt hos patienter som tidigare utvecklat intraokulär tryckstegring i samband med steroidbehandling eller hos patienter med befintlig intraokulär tryckstegring eller glaukom) och även till kataraktbildning. Barn och äldre patienter kan vara särskilt känsliga för intraokulär tryckstegring i samband med steroidbehandling (se avsnitt 4.4).

Intraokulär tryckstegring som orsakas av lokal användning av kortikosteroider har vanligen observerats inom de två första behandlingsveckorna (se avsnitt 4.4).

Diabetiker är också mer benägna att utveckla subkapsulär katarakt vid lokal användning av steroider.

Obehag, irritation, sveda, stickning, klåda och dimsyn förekommer ofta omedelbart efter instillation. Dessa biverkningar är vanligen milda och övergående och utan konsekvenser.

Vid sjukdomar som ger förtunning av hornhinnan kan lokal användning av steroider i vissa fall leda till perforation (se avsnitt 4.4).

Hämning av binjurfunktionen som är förknippad med systemisk absorption av läkemedlet kan förekomma om dropparna appliceras med täta intervaller (se även avsnitt 4.2 och 4.4).

Mycket sällsynta fall av inlagring av kalcium i hornhinnan har rapporterats vid användning av fosfat innehållande ögondroppar hos vissa patienter med allvarligt skadad hornhinna.

### 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

I händelse av lokal överdosering ska behandlingen avbrytas. Vid fall av långvarig irritation, ska ögat/ögonen sköljas med sterilt vatten.

Symptomen vid oavsiktlig förtäring är ej kända. Som för andra kortikosteroider bör läkaren emellertid överväga magpumpning eller framkallad kräkning.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, antiinflammatoriska medel, kortikosteroider, ATC-kod: S01BA01

Dexametasonnatriumfosfat är en vattenlöslig oorganisk ester av dexametason. Det är en syntetisk kortikosteroid med antiinflammatorisk och antiallergisk verkan. Dexametason har en kraftigare antiinflammatorisk verkan jämfört med hydrokortison (cirka 25:1) och prednisolon (cirka 5:1).

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

På grund av dess hydrofila egenskaper absorberas dexametasonnatriumfosfat knappast genom det intakta epitelet i hornhinnan.

Efter absorption genom ögon- och näslemhinnan hydrolyseras dexametasonnatriumfosfat i kroppen till dexametason.

Därefter elimineras dexametason och dess metaboliter via njurarna.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

#### Mutagen och cancerframkallande potential

Nuvarande fynd ger inga indikationer på kliniskt relevanta genotoxiska egenskaper hos glukokortikoider.

#### Reproduktionstoxicitet

I djurförsök har kortikosteroider visats förorsaka fetal resorption och gomspalt. Hos kanin har kortikosteroider förorsakat fetal resorption och multipla avvikelser i huvud, öron, armar, ben och gom. Därutöver har intrauterin tillväxthämning och förändringar på den funktionella utvecklingen av det centrala nervsystemet rapporterats.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumedetat

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

### 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 6.3 Hållbarhet

3 år.

För skyddspåse med 5 eller 10 endosbehållare: använd endosbehållarna inom 15 dagar efter det första öppnandet av påsen.

Efter öppnandet av endosbehållaren: använd endosbehållaren omedelbart och kasta bort den efter användning.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara endosbehållarna i påsen. Ljuskänsligt.

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

0,4 ml i endosbehållare av LDPE förpackad i dospåsar:  
Kartonger med 10, 20, 30, 50 eller 100 endosbehållare.

Alla förpackningsstorlekar kommer eventuellt inte att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

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**

30625

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

28.02.2014

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

25.08.2021