

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zamisept 1 mg/ml silmätipat, liuos.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml liuosta sisältää 1 mg heksamidiini-di-isetionaattia, mikä vastaa 0,58 mg heksamidiinia.

Yksi tippa sisältää noin 0,020 mg heksamidiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

pH: 5,0–7,0

Osmolaliteetti: 260–300 mosmol/kg.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Zamisept on tarkoitettu

- seuraavien hoitoon:
 - lääkeaineelle herkkien mikro-organismien aiheuttama purulentti bakteeriperäinen sidekalvotulehdus (ks. kohdat 4.4 ja 5.1),
 - antibiooteille herkkien mikro-organismien aiheuttama tarttuva sarveis- ja sidekalvontulehdus (ks. kohdat 4.4. ja 5.1)
 - antibiooteille herkkien mikro-organismien aiheuttama tarttuva luomitulehdus (ks. kohdat 4.4. ja 5.1)
 - antibiooteille herkkien mikro-organismien aiheuttamat krooniset kyynelkanavan infektiot (ks. kohdat 4.4. ja 5.1)
- preoperatiivisena antiseptisenä aineena sidekalvopusseihin.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suosittelun annostus on yksi tippa hoidettavan silmän sidekalvopussiin 4–6 kertaa päivässä.

Hoidon kokonaiskesto ei saa ylittää 8 vuorokautta (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Heksamidiini-di-isetionaatin turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu (ks. kohta 5.1).

Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Silmän pinnalle. Tämä lääkevalmiste tulee antaa sidekalvopussiin.

Jos käytetään useampaa kuin yhtä paikallista silmlääkettä, lääkevalmisteiden annon välissä on pidettävä vähintään 15 minuutin tauko.

Lääkevalmiste on steriili liuos, joka ei sisällä säilytysainetta. Potilaille tulee neuvoa, että silmän pinnalle annettavat liuokset voivat väärin käsiteltynä kontaminoitua yleisistä bakteereista, joiden tiedetään aiheuttavan silmäinfektioita. Kontaminoituneiden liuosten käyttö voi johtaa vakavaan silmävammaan ja siitä seuraavaan näönmenetykseen.

Potilaita tulee neuvoa:

- välttämään koskettamasta silmätippapullon kärjellä silmää, silmäripsiä, muita pintoja tai sormia.
- sulkemaan moniannospakkaus uudelleen heti käytön jälkeen.
- hävittämään moniannospakkaus 24 tunnin kuluttua pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vältä hoidon antamista pitkäkestoisesti tai usein toistuvasti, koska on olemassa riski resistenttien kantojen kehittymisestä. Hoidon kokonaiskesto ei saa ylittää 8 vuorokautta.

Zamiseptiä ei ole tarkoitettu silmäinfektioihin, jotka ovat gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamia (esim. *Neisseria gonorrhoeae* tai *Pseudomonas aeruginosa*) tai *Chlamydia trachomatis*.

Silmäinfektion hoitoon käytettäessä piilolinssit ovat vasta-aiheisiä hoidon ajan.

Pediatriset potilaat

Zamiseptiä ei pidä harkita profylaktisena hoitona sidekalvontulehduksen hoitoon vastasyntyneille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Tähän mennessä ei ole ilmoitettu lääkeaineiden yhteisvaikutuksista. Tällä hetkellä ei ole tiedossa mitään yhteensopimattomuutta Zamiseptin vaikuttavan aineen kanssa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Raskauden aikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa sillä heksamidiinin systeeminen altistus on merkityksetöntä. Zamiseptiä voi käyttää raskauden aikana.

Imetys

Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin, sillä heksamidiinin systeeminen altistus rintaruokkivalle naiselle on merkityksetön.

Zamiseptiä voi käyttää rintaruokinnan aikana.

Hedelmällisyys

Heksamidiinin mahdollisista vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Zamisept ei vaikuta näöntarkkuuteen, mutta se voi aiheuttaa ohimenevää näön sumentumista tai muita näköhäiriöitä, jotka saattavat vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Jos näön sumentumista ilmenee, potilaan tulee odottaa näkökyvyn palautumista normaaliksi ennen ajamista tai koneidenkäyttöä.

4.8 Haittavaikutukset

a. Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Heksamidiini voi aiheuttaa yliherkkyysoireita.

b. Haittavaikutusten yhteenvetotaulukko

Haittavaikutukset on luokiteltu esiintyvyyden mukaan seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) ja hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Immuunijärjestelmä

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Yliherkkyys.

c. Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Heksamidiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu yliherkkyysoireita, mukaan lukien ihon allergisia reaktioita (kuten ihottumaa).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

Paikallinen yliannostus silmään antamisen jälkeen on epätodennäköinen. Jos ilmenee Zamiseptin yliannostus (liiallinen toistuva käyttö), oireena voi olla mm. silmän ärsytys. Silmät suositellaan huuhtelemaan 0,9-prosenttisella (9 mg/ml) fysiologisella keittosuolaliuoksella.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut mikrobilääkkeet, ATC-koodi: S01AX08

Heksamidiini, Zamiseptin vaikuttava aine, on diamidiiniryhmän antiseptinen aine. Se on kationinen antimikrobiaine, jolla on pinta-aktiivisia ominaisuuksia.

In vitro heksamidiinin aktiivisuus kohdistuu grampositiivisiin bakteereihin (märkäerityksen, seerumin tai orgaanisen solujätteen estämättä) sekä kahteen *Acanthamoeba*-tyypin alkueläinten muotoon (trofotsoiitit ja kystat).

In vitro lääkeaine ei ole aktiivinen gramnegatiivisia bakteereita ja *Chlamydia trachomatis* -bakteeria vastaan.

Zamisept on säilytysaineeton silmätipa, liuos, joka toimitetaan moniannospakkauksessa.

Pediatrinen populaatio

Bakteeriperäiseen sidekalvotulehdukseen liittyvien patogeenien kirjo on laaja niin aikuisilla kuin lapsilla. Tämänhetkisten kirjallisuustietojen perusteella yleisimmät bakteeriperäiseen sidekalvotulehdukseen liittyvät patogeenit ovat lapsilla samoin kuin aikuisilla grampositiivisia bakteereja (ml. *Staphylococci*- ja *Streptococci*-lajit).

5.2 Farmakokineetiikka

Heksamidiinin farmakokineettisiä parametreja silmään antamisen jälkeen ei tällä hetkellä tunneta. Systemisiä vaikutuksia ei kuitenkaan ole raportoitu heksamidiinin silmään antamisen jälkeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Haittoja on koe-eläimillä non-klinisissä (non-konventionaalisissa) tutkimuksissa todettu vain silloin, kun on käytetty altistusta, joka ylittää suurimman ihmisille käytettävän annostuksen niin huomattavasti, että asialla on kliinisen käytön kannalta vain vähäinen merkitys.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Boorihappo
Booraksi
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta ulkopakkauksessa.

Ensimmäistä kertaa avattu annospussi: käytä moniannospakkaukset 30 vuorokauden kuluessa.

Ensimmäistä kertaa avattu moniannospakkaus: käytä uudelleen suljettava moniannospakkaus 24 tunnin kuluessa ensimmäisen avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Ensimmäistä kertaa avatun lääkevalmisteiden säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (koot)

5 moniannospakkausta (LDPE), jotka sisältävät 0,6 ml silmätippoja liuksena, pakattuna annospussiin. (Kopolymeerit/alumiini/polyeteeni/paperi tai PE/alumiini/polyeteeni/PET).

Yksi 0,6 ml:n moniannospakkaus sisältää vähintään 12 säilytysaineetonta silmätippaa.

Pakkauskoot: 5 tai 10 (2 x 5) moniannospakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

39265

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 03.08.2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

03.03.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean (www.fimea.fi) verkkosivuilla.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Zamisept 1 mg/ml ögondroppar, lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 1 mg hexamidindiiisetionat motsvarande 0,58 mg hexamidin.

En droppe innehåller ca 0,020 mg hexamidin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning.

Klar, färglös lösning.

pH: 5,0-7,0

Osmolalitet: 260-300 mosmol/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Zamisept är avsett för

- behandling av:

- varig bakteriell konjunktivit orsakad av känsliga mikroorganismer (se avsnitt 4.4 och 5.1),
- infektiös keratokonjunktivit orsakad av känsliga mikroorganismer (se avsnitt 4.4 och 5.1),
- infektiös blefarit orsakad av känsliga mikroorganismer (se avsnitt 4.4 och 5.1),
- kroniska tårpåcksinfektioner (dakryocystit) orsakade av känsliga mikroorganismer (se avsnitt 4.4. och 5.1),

- som ett preoperativt antiseptiskt medel för konjunktivalsäckarna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Rekommenderad behandling är en droppe i konjunktivalsäcken i det påverkade ögat/ögonen 4 till 6 gånger dagligen.

Den totala behandlingens längden ska inte överstiga 8 dagar (se avsnitt 4.4.).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för okulär användning av hexamidindiiisetionat för barn har inte fastställts (se avsnitt 5.1)

Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

För användning i ögat. Detta läkemedel ska appliceras i konjunktivalsäcken.

Om fler än ett topiskt ögonläkemedel används ska preparaten administreras med minst 15 minuters mellanrum.

Detta läkemedel är en steril lösning som inte innehåller konserveringsmedel. Patienter ska informeras om att okulära lösningar kan, om de hanteras felaktigt, bli kontaminerade av vanliga bakterier som är kända för att orsaka ögoninfektioner. Användning av kontaminerade lösningar kan leda till allvarliga ögonskador och efterföljande synförlust.

Patienter bör instrueras:

- att undvika kontakt mellan droppspetsen och ögat, ögonfransar, andra ytor eller fingrar.
- att återförsluta flerdosbehållaren omedelbart efter användning.
- att kassera flerdosbehållaren 24 timmar efter första öppnandet.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

På grund av risken för uppkomst av resistenta stammar ska långvariga, eller ofta upprepade, behandlingar undvikas. Den totala behandlingstiden ska inte överstiga 8 dagar. Zamisept är inte indicerat vid ögoninfektioner orsakade av gramnegativa bakterier (till exempel *Neisseria gonorrhoeae* eller *Pseudomonas aeruginosa*) eller *Chlamydia trachomatis*. Vid ögoninfektion är det kontraindicerat att använda kontaktlinser under hela behandlingen.

Pediatrisk population

Zamisept ska inte ses som profylaktisk behandling mot konjunktivit hos nyfödda.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Det finns, till dags dato, inga rapporterade interaktioner. I dagsläget finns ingen känd inkompatibilitet med den aktiva substansen i Zamisept.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom den systemiska exponeringen av hexamidin är försumbar. Zamisept kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom den systemiska exponeringen hos den ammande kvinnan av hexamidin är försumbar. Zamisept kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga data på potentiella effekter av hexamidin på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Zamisept påverkar inte synskärpan men kan framkalla tillfällig dimsyn eller andra synstörningar, som potentiellt kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Om dimsyn uppstår måste patienten vänta med att framföra fordon eller använda maskiner tills normal syn har återfåtts.

4.8 Biverkningar

a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Hexamidin kan orsaka överkänslighetsreaktioner.

b. Lista över biverkningar

Biverkningar rankas i förhållande till frekvens under följande rubriker: 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 (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Överkänslighet.

c. Beskrivning av utvalda biverkningar

Överkänslighetsreaktioner med hexamidin har rapporterats, inklusive kutana allergiska reaktioner (såsom dermatit).

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

Det är inte troligt att en topikal överdos inträffar efter okulär administrering. Om överdos med Zamisept inträffar (överdriven upprepad användning), kan symptomen innefatta okulär irritation. Ögonsköljning med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) rekommenderas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: övriga antiinfektiva medel, ATC-kod: S01AX08

Hexamidin, som är den aktiva substansen i Zamisept, är ett antiseptikum som tillhör gruppen ”diamidiner”. Det är ett katjoniskt antimikrobiellt medel med ytaktiva egenskaper.

In vitro utövar hexamidin sin aktivitet på grampositiva bakterier (utan att hämmas av var, blodserum och organiskt avfall), såväl som på de två formerna av amöbor (trofozoiter och cystor) av typen acantamöba.

In vitro är substansen inte aktiv mot gramnegativa bakterier eller *Chlamydia trachomatis*.

Zamisept ögondroppar är en lösning utan konserveringsmedel, som kommer i en flerdosbehållare.

Pediatrik population

Ett brett spektrum av patogena organismer är associerat med bakteriell konjunktivit hos både vuxna och barn. Befintlig litteraturdata visar att de vanligaste patogenerna som associeras med bakteriell konjunktivit hos barn, precis som hos vuxna, är grampositiva bakterier (d.v.s. stafylokokker och streptokocker spp.).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hexamidins farmakokinetiska egenskaper efter topikal okulär administrering är för närvarande okända. Dock har inga systemiska effekter rapporterats efter okulär applicering av hexamidin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Effekter i icke-kliniska studier (icke-konventionella) observerades enbart vid exponeringar som ansågs vara avsevärt högre än den maximala mänskliga exponeringen, vilket indikerar liten relevans vid klinisk användning.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Borsyra
Borax
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år i den yttre förpackningen.

Efter att påsen öppnats första gången: använd flerdosbehållarna inom 30 dagar.

Efter att flerdosbehållaren öppnats första gången: använd den återförslutna flerdosbehållaren inom 24 timmar efter det första öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 flerdosbehållare (LDPE) innehållande 0,6 ml ögondroppslösning är förpackade i en påse (copolymerer/aluminium/polyetylen/papper eller PE/aluminium/polyetylen/PET).

En flerdosbehållare à 0,6 ml innehåller minst 12 droppar lösning som inte innehåller konserveringsmedel.

Förpackningsstorlekar: 5 eller 10 (2x5) flerdosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande 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

39265

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 03.08.2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

03.03.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi