

Bipacksedel: Information till användaren
Axiumopto 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

dexametasonfosfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du tar detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Axiumopto är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Axiumopto
3. Hur du tar Axiumopto
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Axiumopto ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Axiumopto är och vad det används för

Axiumopto är ögondroppar, lösning i endosbehållare. Läkemedlet innehåller dexametasonfosfat vilket är en kortikosteroid som hämmar vissa inflammatoriska symtom.

Axiumopto används för behandling av inflammation i ögat/ögonen.

Om du har ett infekterat öga (rött öga, sekret, rinnande ögon) kommer du att få särskild behandling samtidigt som Axiumopto (se avsnitt 2).

Dexametasonfosfat som finns i Axiumopto kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Axiumopto

Ta inte Axiumopto

- om du har en infektionssjukdom orsakad av bakterier (t.ex. akut infektion med varbildning), svampar, virus (t.ex. herpes simplex, vaccinia, varicella zona) eller amöbor
- om du har skador på hornhinnan (små hål, sår eller skador som inte har läkt ordentligt)
- om du har högt tryck i ögat som man vet har orsakats av glukosteroider (tillhör gruppen kortikosteroider)
- om du är allergisk mot dexametasonfosfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Axiumopto.

FÅR INTE INJICERAS ELLER SVÄLJAS.

Undvik kontakt mellan droppspetsen och ögat eller ögonlocket.

- Noggranna kontroller av ögat är nödvändigt vid användning av Axiumopto, speciellt:
 - för barn och äldre. Mer frekventa kontroller rekommenderas
 - om du har en ögoninfektion. Använd endast Axiumopto om du behandlas med antibiotika

- om du har sår på hornhinnan. Använd inte lokal dexametasonbehandling eller Axiumopto, såvida inte inflammationen är huvudorsaken till den fördröjda sårläkningen
- om du har högt tryck i ögat. Om du tidigare har fått förhöjt tryck i ögat efter att ha använt lokala steroider löper du risk att få det igen om du använder Axiumopto
- om du har glaukom.
- Barn: Använd inte som långtidsbehandling utan avbrott.
- Svår allergisk konjunktivit (inflammation i ögats bindhinna): Använd endast en kort tid om du har svår allergisk konjunktivit som inte svarat på annan behandling.
- Diabetes: Tala om för ögonläkare och optiker om du har diabetes.
- Rött öga: Använd inte Axiumopto om du har ett rött öga som inte har fått någon diagnos.
- Kontaktlinser: Undvik att använda kontaktlinser under behandlingen med Axiumopto.

Tala med din läkare om du får svullnad och viktökning kring bålen och i ansiktet, eftersom detta vanligen är de första tecknen på ett syndrom som kallas Cushings syndrom. Hämmad binjurefunktion kan utvecklas efter avslutande av en långtidsbehandling eller intensiv behandling med Axiumopto. Dessa risker är särskilt viktiga för barn och patienter som behandlas med läkemedel som kallas ritonavir eller kobicistat. Tala därför med din läkare innan du avslutar behandlingen själv.

Tala om för läkaren om du har dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Axiumopto

Om du använder något annat läkemedel som ska appliceras i ögat, ska du vänta 15 minuter mellan varje applicering.

Tala om för din läkare om du använder ritonavir eller kobicistat, eftersom detta kan öka mängden dexametason i blodet.

Samtidig lokal användning av kortikosteroider och betablockerare kan orsaka utfällning av kalciumfosfat på ytan av hornhinnan.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns inte tillräckligt med information från användningen av Axiumopto under graviditet för att utvärdera de potentiella biverkningarna.

Användning av Axiumopto under graviditet rekommenderas därför inte.

Det är inte känt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjolk. Dosen Axiumopto är dock låg och Axiumopto kan därför användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Som med alla ögondroppar kan tillfällig dimsyn uppstå efter att du har använt Axiumopto. Vänta tills du ser som vanligt innan du kör eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Axiumopto innehåller fosfat

Detta läkemedel innehåller 18 mikrogram fosfat per droppe. Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du tar Axiuopto

Dos

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 droppe 4 till 6 gånger dagligen i det öga som ska behandlas. I svåra fall kan behandlingen börja med 1 droppe varje timme vilket sedan sänkas till 1 droppe var 4:e timme när läkemedlet har börjat verka. Det är viktigt att sänka dosen långsamt för att förhindra att tillståndet förvärras.

- Till äldre: Dosen behöver inte justeras.
- Till barn: Använd inte som långtidsbehandling utan avbrott.

Instruktion för användning

Okulär användning: Läkemedlet är ögondroppar som ska användas i ögonen.

1. Tvätta händerna noga innan du använder dropparna.
2. Titta uppåt och dra ner det nedre ögonlocket med fingret. Droppa en droppe i det öga som ska behandlas.
3. Så fort du har droppat i ögondroppen, pressa lätt med fingret mot den inre ögonvrån på det behandlade ögat under några minuter (för att förhindra att ögondropparna sprider sig till resten av kroppen och för att så mycket som möjligt av det aktiva ämnet ska tas upp i ögat).
4. Kasta endosbehållaren efter användning. Spara den inte för senare användning.

Hur ofta du ska ta Axiuopto

4 till 6 gånger per dag.

Behandlingstid

Behandlingstiden varierar vanligen från några få dagar till högst 14 dagar.

Om du använt för stor mängd av Axiuopto

Skölja ögat med sterilt vatten om du har droppat i en för stor mängd av läkemedlet i ögat och har ihållande irritation.

Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Axiuopto

Använd inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

Om du slutar att använda Axiuopto

Avbryt inte behandlingen plötsligt. Rådfråga alltid läkaren om du överväger att avsluta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Hormonbesvär

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- hormonbesvär: extra hårväxt på kroppen (särskilt hos kvinnor), muskelsvaghet och -förtvining, lila bristningar i huden, högt blodtryck, oregelbunden eller inga menstruationer, förändringar i protein- och kalciumhalterna i kroppen, tillväxthämning hos barn och ungdomar samt svullnad och viktökning på kroppen och i ansiktet (kallas Cushings syndrom) (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")

Ögon

Mycket vanliga (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare)

- högt tryck i ögat, efter två veckors behandling

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- obehag, irritation, brännande känsla, stickande, klåda och dimsyn efter användning. Dessa är vanligtvis lindriga och kortvariga

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- allergiska reaktioner och överkänslighetsreaktioner mot något innehållsämne i ögondropparna
- fördröjd sårläkning
- grumling av ögonlinsen (grå starr, katarakt)
- infektioner
- högt tryck i ögat (glaukom)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit) som ger röda ögon, rinnande ögon och irritation
- vidgade pupiller (mydriasis)
- svullnad i ansiktet (ansiktsödem)
- hängande ögonlock (ptos)
- inflammation i ögat som orsakar smärta och rodnad (uveit)
- utfällning av kalciumfosfat i hornhinnan (hornhinneförfalkning)
- inflammation i hornhinnan som orsakar dimsyn, torra ögon, ljuskänslighet, en sveda, rinnande ögon och en känsla av att ha grus i ögonen (kristallin keratopati)
- olikheter i hornhinnans tjocklek
- svullnad i hornhinnan (hornhinneödem)
- sår i hornhinnan som orsakar smärta, rinnande ögon, skelning och synbortfall
- små hål i hornhinnan (hornhinneperforation).

Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Axiomopto ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter öppnande av skyddspåsen: Förvara endosbehållarna i skyddspåsen och använd dem inom 30 dagar.

Efter öppnande av endosbehållaren: Använd endosbehållaren omedelbart och kasta den efter användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dexametasonfosfat. En ml lösning innehåller 1 mg dexametasonfosfat (som dexametasonnatriumfosfat).
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat (E386), natriumklorid, dinatriumfosfatdihydrat (för pH-justering) (E339) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Axiumopto är en klar, färglös lösning.

Varje kartong innehåller endosbehållare (LDPE) fyllda med 0,4 ml lösning. Behållarna är förpackade i aluminiumpåsar med 5 eller 10 behållare, tillsammans med en bipacksedel.

Förpackningar med 10, 20, 30, 50 eller 100 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

14th km National Road 1

GR-145 64 Kifisia

Grekland

Lokal företrädare

Nordic Prime ApS, Niels Bohrs Vej 6, 6700 Esbjerg, Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Malta: Axium-Opto 1 mg/ ml eye drops, solution in single-dose container

Cypern: Axium-Opto 1 mg/ ml eye drops, solution in single-dose container

Danmark: Axiumopto

Grekland: Axium-Opto 1 mg/ ml eye drops, solution in single-dose container

Finland: Axiumopto 1 mg/ ml eye drops, solution in single-dose container

Nederländerna: Axium-Opto 1 mg/ ml eye drops, solution in single-dose container

Sverige: Axiumopto 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-09-13