

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Axiumopto 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml ögondroppar, lösning innehåller dexametasonnatriumfosfat motsvarande 1 mg dexametasonfosfat.

Hjälpämne(n) med känd effekt

Detta läkemedel innehåller 18 mikrogram fosfat i varje droppe.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning.

Klar, färglös lösning.

pH: 6,6-7,8; osmolalitet: 270-330 mOsmol/kg (cirka).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringssätt

Axiumopto 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare är endast avsett för okulär användning. Detta läkemedel ska endast användas under noggrann övervakning av en ögonspecialist.

Dosering

Vanlig dos är 1 droppe 4 till 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.

Behandlingstiden varierar vanligen från några dagar till högst 14 dagar.

Äldre patienter

Det finns stor erfarenhet från användning av dexametason ögondroppar till äldre patienter. Ovanstående doseringsrekommendationer återspeglar de kliniska data som erhållits från denna erfarenhet.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekten för den pediatrika populationen har inte fastställts.

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

Administreringssätt

Axiuimopto 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.

Patienter ska instrueras att:

- tvätta händerna noga före användning
- undvika kontakt mellan behållarens droppspets och ögat eller ögonlocket
- kasta endosbehållaren efter användning.

Nasolakrimal oklusion 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)
- Bekräftad glukokortikoidsteroidinducerad okulär hypertoni
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpmedel 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 (bakterier, virus eller svamp) 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.

Patienter med hornhinnesår ska 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.

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.

Synrubbning

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att 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 ögondroppar innehållande kortikosteroider ska undvikas.

Axiumopto innehåller fosfat

Detta läkemedel innehåller 18 mikrogram fosfat per droppe. Inlagring av kalcium i hornhinnan, som har krävt hornhinnetransplantation för att återställa synen, har rapporterats hos patienter som behandlats med fosfatinnehållande ögondroppar såsom Axiumopto. Vid första tecknet på inlagring av kalcium i hornhinnan ska läkemedlet sättas ut och patienten byta till ett fosfatfritt preparat.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Vid samtidig behandling med andra ögondroppar ska instillationer göras med 15 minuters mellanrum.

Ytliga stromala korneala utfällningar av kalciumfosfat har rapporterats vid kombinationsbehandling 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 kortikosteroidbiverkningar; i detta fall ska patienter uppföljas för systemiska kortikosteroidbiverkningar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Tillgängliga data angående användningen av Axiumopto 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare under graviditet är otillräckliga 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, binjurebarksuppression) rapporterats. Dessa effekter har emellertid inte rapporterats vid okulär användning.

Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Axiumopto 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare under graviditet.

Amning

Det är inte känt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjolk. Den totala dosen av dexametason är emellertid låg.

Axiumopto 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga data om eventuell effekt av Axiumopto 1 mg/mg på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier om effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts. Såsom för andra ögondroppar kan tillfällig dimsyn eller andra synstörningar påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Om dimsyn uppstår ska patienten vänta tills synen har klarnat innan han/hon framför fordon eller använder maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar listas nedan enligt MedDRAs organklasser och frekvenser. Frekvenser definieras enligt följande:

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).

Organklass	Mycket vanliga		Vanliga	Mindre vanliga	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Endokrina systemet						Cushings syndrom, binjuresuppression ¹
Ögon	Förhöjt intraokulärt tryck ²		Obehag ² , irritation ² , brännande känsla ² , stickande ² , klåda ² och dimsyn (se även avsnitt 4.4) ² .	Allergiska reaktioner och överkänslighetsreaktioner, fördröjd sårhäkning, bakre kapsulär katarakt ² , opportunistiska infektioner och glaukom ² .	Konjunktivit, mydriasis, ansiktsödem, ptos, kortikosteroid-inducerad uveit, hornhinneförkalkning, kristallin keratopati, förändringar av hornhinnans tjocklek ² , hornhinneödem, hornhinne-	

					sår, perforation av hornhinnan.	
--	--	--	--	--	--	--

¹Se avsnitt 4.4.

²Se avsnitt Beskrivning av utvalda biverkningar.

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

Beskrivning av utvalda biverkningar

Förhöjt intraokulärt tryck, glaukom och katarakt kan förekomma. Långvarig användning av kortikosteroider kan leda till okulär hypertoni/glaukom (särskilt hos patienter som tidigare fått förhöjt intraokulär tryck av steroider eller hos patienter som redan har förhöjt intraokulärt tryck eller glaukom) och även till kataraktbildning. Barn samt äldre patienter kan vara särskilt känsliga för steroidinducerad förhöjning av intraokulärt tryck (se avsnitt 4.4).

Intraokulär tryckstegring som orsakas av lokal användning av kortikosteroider observeras vanligtvis inom de två första behandlingsveckorna (se avsnitt 4.4).

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

Obehag, irritation, brännande känsla, stickande, klåda och dimsyn kan förekomma omedelbart efter instillation. Dessa händelser är vanligtvis lindriga 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 binjurefunktionen 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 fosfatinnehållande 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:

Läkemedelsverket.

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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 kan läkaren emellertid överväga magsköljning 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 de hydrofila egenskaperna absorberas dexametasonnatriumfosfat knappast genom det intakta epitelet i hornhinnan.

Efter absorption genom ögon- och nässlemhinnan 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 (E386)

Natriumklorid

Dinatriumfosfatdihydrat (för pH-justering) (E339)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

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

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Endosbehållare (LDPE) fyllda med 0,4 ml lösning. Behållarna är förpackade i aluminiumpåsar med 5 eller 10 behållare.

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

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

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifisia
Grekland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61974

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2022-07-21

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-07-21