

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Baxil 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller dexametasonnatriumfosfat motsvarande 1 mg dexametasonfosfat.

Hjälpämne med känd effekt:

Dinatriumfosfatdodekahydrat 5,6 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringsätt

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

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

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

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

Pediatrik 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).

Administreringssätt

Baxil 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

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

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.

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

Patienter med hornhinnesår 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 0,08 mg fosfat per droppe motsvarande 1,68 mg/ml. Hornhinneförkalkning som kräver hornhinnetransplantation för att återställa synförmågan har rapporterats hos patienter som behandlats med ögonpreparat innehållande fosfat, såsom dexametasonfosfat. 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.

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 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 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

Otillräckliga data finns tillgängliga angående användningen av dexametason, 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 bör man undvika användning av Baxil under graviditet.

Amning

Det är inte känt om dexametason passerar över i modersmjölk. Den totala dosen av dexametason är emellertid låg. Baxil kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga data om eventuell effekt av dexametason 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 återfåts.

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 avsnitt 4.4).
Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Allergiska reaktioner och överkänslighetsreaktioner, fördröjd sårhäkning, 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 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 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

Natriumklorid

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Natriumhydroxid eller saltsyra (för pH-justering)

Vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

För skyddspåse med 5 endosbehållare: använd endosbehållarna inom 60 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 skyddspåsen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 endosbehållare 0,3 ml av LDPE förpackad i skyddspåse av PET/Al/PE: Kartonger med 10, 20, 30, 50 eller 100 endosbehållare.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
59167

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE
2020-04-23 / 2025-04-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN
2024-08-20