

Bipacksedel: Information till användaren

Dexafree 1 mg/ml, ögondroppar, lösning i endosbehållare dexametasonfosfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Dexafree är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dexafree
3. Hur du använder Dexafree
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dexafree ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dexafree är och vad det används för

Dexafree är ögondroppar i engångsbehållare, som innehåller en substans som kallas dexametason. Substansen är en kortikosteroid som hämmar inflammatoriska symtom.

Dexafree används för behandling av inflammation i ögat/ögonen. Ögat ska inte vara infekterat (röda ögon, sekret, tårflöde). Vid infektion ska specifik behandling mot infektionen ordineras (se avsnitt 2).

Dexametason som finns i Dexafree kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dexafree

Använd INTE Dexafree

- om du har en **ögoninfektion** som kan vara orsakad av en bakterie (akut varig infektion), en svamp, ett virus (herpesvirus, vaccinvirus, *varicella zona* -virus) eller en amöba,
- om du har **skador på hornhinnan** (hål, sår eller skador i förbindelse med ofullständig läkning),
- om du har **okulär hypertoni (förhöjt tryck i ögat)** som man vet har orsakats av glukosteroider (en typ av kortikosteroider),
- om du är **allergisk mot dexametason** eller något annat innehållsämne i Dexafree (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Dexafree.

FÅR INTE INJICERAS ELLER SVÄLJAS

Undvik kontakt mellan droppspetsen och ögat eller ögonlocket.

- Täta kontroller av ögat krävs alltid vid användning av Dexafree och speciellt:
 - hos barn och äldre. Mer frekventa ögonkontroller rekommenderas,
 - om du har en ögoninfektion. Använd bara Dexafree om infektionen behandlas med antibiotika,
 - om du har sår på hornhinnan. Använd inte lokal dexametasonbehandling eller Dexafree, om inte inflammationen är huvudorsaken till den fördröjda sår läkningen,

- om du har förhöjt tryck i ögat. Om du redan har upplevt biverkningar vid behandling med lokala steroider som resulterade i ökat tryck i ögat, löper du risk att utveckla ökat tryck i ögat om du behandlas med Dexafree,
- om du har glaukom (grön starr).
- Barn: kontinuerlig långtidsbehandling ska undvikas.
- Svår allergisk konjunktivit (inflammation i ögats bindhinna): om du har svår allergisk konjunktivit som inte svarar på standardbehandling, använd Dexafree bara en kort tid.
- Diabetes: om du är diabetiker, tala om det för din ögonläkare.
- Rött öga: om du har ett rött öga som inte har fått någon diagnos, använd inte Dexafree.
- Kontaktlinser: undvik att använda kontaktlinser under behandlingen med Dexafree.

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 Dexafree. 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.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Andra läkemedel och Dexafree

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

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

Utfällning av kalciumfosfat på ytan av hornhinnan har observerats vid samtidig behandling med lokala steroider och beta-blockerare.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

- Det finns inte tillräckligt med information beträffande användning av Dexafree under graviditet för att utvärdera de potentiella biverkningarna. Därför rekommenderas inte användning av Dexafree under graviditet.
- Det är inte känt om Dexafree utsöndras i modersmjölk. Den totala dosen av dexametason är dock liten. Därför kan Dexafree användas under 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Som med alla ögondroppar, kan övergående dimsyn eller andra synstörningar påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner. Kör inte eller använd inte maskiner förrän du återfått normalsyn. 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.

Dexafree innehåller fosfat

Detta läkemedel innehåller 80 mikrogram fosfat per droppe.

3. Hur du använder Dexafree

Dos

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

Rekommenderad dos är en droppe 4-6 gånger dagligen i det öga som ska behandlas. I svåra fall kan behandlingen börja med 1 droppe varje timme och doseringen kan sänkas till 1 droppe var 4:e timme då ett gynnsamt svar har observerats. Gradvis minskning av dosen rekommenderas för att förhindra återfall.

- Äldre: Speciell dosering är inte nödvändig.
- Barn: Kontinuerlig långtidsbehandling ska undvikas.

Instruktion för användning

Okulär användning: Detta läkemedel är avsett att användas i ögonen.

1. **Tvätta händerna** omsorgsfullt innan du använder läkemedlet.
2. Droppa **en droppe i det öga som ska behandlas** medan du blickar uppåt samtidigt som du drar det nedre ögonlocket lätt nedåt.
3. Omedelbart efter appliceringen, **pressa lätt med fingret** i ögonvrån på det behandlade ögat under några minuter (för att minska risken för allmänna reaktioner och för att öka penetrationen av den aktiva substansen in i ögat).
4. **Kassera** endosbehållaren efter användning. Du ska inte spara den för senare användning.

Upprepad behandling

4-6 gånger dagligen.

Behandlingens längd

Behandlingstidens längd varierar vanligen mellan några få dagar till maximalt 14 dagar.

Om du har använt för stor mängd av Dexafree

Skölj ögat med rinnande sterilt vatten om du har droppat för mycket av läkemedlet i ögat och du har fått irritation under lång tid.

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 Dexafree

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Dexafree

Avsluta inte behandlingen plötsligt. Rådfråga alltid din läkare 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)

- extra hårväxt på kroppen (särskilt hos kvinnor), muskelsvaghet och -förtvinning, lila bristningar i huden, högt blodtryck, oregelbundna 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”)

Ögonbiverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- högt tryck i ögat, efter två veckors behandling.

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

- obehag, irritation, sveda, stickning, klåda och dimsyn. Dessa biverkningar är vanligen kortvariga och milda.

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

- allergiska och överkänslighetsreaktioner mot något av innehållsämnen i ögondropparna,
- fördröjd läkning,
- linsgrumling (grå starr, katarakt),
- infektioner,
- glaukom (grön starr).

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

- inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit),
- vidgad pupill (mydriasis),
- ansiktssvullnad (ansiktsödem),
- hängande ögonlock (ptosis),
- inflammation i iris (uveit),
- förkalkning av hornhinnan,
- inflammation i hornhinnan (kristallin keratopati),
- olikheter i hornhinnans tjocklek,
- hornhinneödem,
- sår på hornhinnan,
- hål i hornhinnan.

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dexafree ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Efter öppnandet av skyddspåse som innehåller endosbehållarna: använd endosbehållarna inom 15 dagar.

Använd endosbehållaren omedelbart efter öppnandet och kasta bort den efter användning.

Förvara endosbehållarna i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 dexametasonnatriumfosfat. En milliliter lösning innehåller 1 mg dexametasonfosfat (som dexametasonnatriumfosfat).
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dexafree är klara färglösa till svagt bruna ögondroppar, lösning i endosbehållare.

Varje endosbehållare innehåller 0,4 ml lösning. Förpackningen innehåller 10, 20, 30, 50 eller 100 endosbehållare förpackade i dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Excelvision
Rue de la Lombardière
07100 Annonay
Frankrike

eller

Laboratoire UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska samarbetsområdet under namnen:

Bulgarien, Cypern, Frankrike, Grekland, Irland, Polen, Portugal, Spanien, Storbritannien och Sverige	Dexafree
Belgien, Luxemburg och Nederländerna	Monofree dexamethason
Österrike och Tyskland	Monodex
Italien och Slovenien	Dexamono
Danmark, Finland och Norge	Monopex

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-09

Detaljerad information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se/.