

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Dexozed 1 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 1 mg dexametasonfosfat som dexametasonnatriumfosfat.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

1 ml lösning innehåller 1,976 mg fosfater motsvarande 7,450 mg dinatriumfosfatdodekahydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning.

Klar, färglös vattenlösning, fri från främmande partiklar.

pH: 7,1–8,1

Osmolalitet: $270 \pm 7,5$ % mOsm/kg (250–290 mOsm/kg)

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringssätt

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 patienter

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

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt har inte fastställts i pediatrisk population.

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

Administreringssätt

Okulär användning.

Dexozed är en steril lösning som inte innehåller något konserveringsmedel.

Patienterna ska instrueras att tvätta sina händer noga före användningen och undvika kontakt mellan droppspetsen på behållaren och ögat eller omgivande vävnad då detta kan skada ögat.

Patienterna bör också instrueras att okulära lösningar, om de hanteras felaktigt, kan bli kontaminerade av vanliga bakterier som är kända för att orsaka okulära infektioner. Allvarlig skada på ögat och efterföljande förlust av syn kan uppstå på grund av användning av kontaminerade lösningar.

Nasolakrimal ocklusion genom kompression av tårkanalerna kan reducera systemisk absorption.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Ögoninfektioner som inte är under kontroll med antiinfektiös behandling, 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 tidigare intraokulär tryckstegring eller glaukom) och även till kataraktbildning, särskilt hos barn och äldre.

Användning av kortikosteroider kan även leda till opportunistiska ögoninfektioner (bakterie-, virus- eller svampinfektioner) 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 antiinfektiös behandling. 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.

Hornhinneförkalkning som kräver hornhinnetransplantation för att återställa synförmågan har rapporterats hos patienter som behandlats med ögonpreparat innehållande fosfat, såsom dexametason. Vid första tecknet på hornhinneförkalkning ska preparatet sättas ut och patienten sättas över på ett

fosfatfritt preparat. Kontinuerlig långtidsbehandling med kortikosterioder ska undvikas till barn på grund av möjlig binjuresuppression.

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.

Användning av kontaktlinser under lokalbehandling med kortikosteroid-ögondroppar ska undvikas.

Patienter med tidigare överkänslighet mot silver bör inte använda denna produkt eftersom doserade droppar kan innehålla spår av silver.

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.

Synrubbing

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar 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 kombinations-behandling 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-ögondroppar, lösning, 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 är det därför bäst att undvika användning av Dexozed under graviditet.

Amning

Det är inte känt om detta läkemedel passerar över i modersmjölk. Den totala dosen av dexametason är emellertid låg.

Dexozed kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga data om eventuell effekt av dexametason 1 mg/ml 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

Biverkningar i tabellform

Klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkningar
Ögon	Mycket vanliga (≥1/10)	Intraokulär tryckstegring*
	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Obehag*, irritation*, sveda*, stickning*, klåda* och dimsyn (se avsnitt 4.4)*
	Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Allergiska reaktioner och överkänslighetsreaktioner, fördröjd sårhäkning, bakre kapsulär katarakt*, opportunistiska infektioner, 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
Endokrina systemet	Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)	Cushings syndrom, binjuresuppression, (se även avsnitt 4.4)

* 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 tidigare intraokulär tryckstegring eller glaukom) och även till kataraktbildning, särskilt barn och äldre patienter kan vara 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 efter lokal administrering 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 fosfat innehållande 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 direkt till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
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: S01B A01

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 nässlemhinnan hydrolyseras dexametasonnatriumfosfat i kroppen till dexametason.

Därefter elimineras dexametason och dess metaboliter huvudsakligen 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 gomsplatt. 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

Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumklorid
Dinatriumedetat
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader
Efter första öppnandet kan produkten förvaras i högst 28 dagar och det krävs inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För förvaringsanvisningar efter det att läkemedlet öppnats första gången, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

6 ml lösning i en vit ogenomskinlig 11 ml LDPE-flaska med vitt Novelia-munstycke (HDPE och silikon) och ett vitt HDPE-lock.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 3 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

HORUS PHARMA
22 allée Camille Muffat
Inedi 5
06200 Nice
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55868

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2018-02-09
Datum för förnyat godkännande: 2022-12-09

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-27