

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Dicloabak 1 mg/ml, ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 1 mg diklofenaknatrium.

1 droppe (cirka 20 mikrol) innehåller cirka 20 mikrogram diklofenak.

Hjälpämne med känd effekt: makrogolglycerolricinoleat 50 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning

Gulaktig, opalescent vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Förhindrande av mios under gråstarrskirurgi.
- Förebyggande av inflammation efter gråstarrskirurgi och efter främre segmentkirurgi (se avsnitt 5.1)
- Behandling av ögonsmärta vid fotorefraktiv keratektomi upp till 24 timmar efter operation.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna:

Förhindrande av mios under gråstarrskirurgi:

- Före operation: en droppe högst fem gånger under tre timmar före operationen.

Förebyggande av inflammation efter gråstarrskirurgi och efter främre segmentkirurgi:

- Före operation: en droppe högst fem gånger under tre timmar före operationen.
- Efter operation: en droppe tre gånger omedelbart efter operationen och därefter en droppe 3–5 gånger dagligen under högst 4 veckor.

Behandling av ögonsmärta vid fotorefraktiv keratektomi upp till 24 timmar efter operation:

- Före operation: två droppar under timmen före operationen.
- Efter operation: två droppar inom en timme efter operationen och sedan fyra droppar under de första 24 timmarna efter operationen.

Barn:

Inga specifika studier med barn har utförts.

Äldre:

Ingen dosjustering behövs.

Administreringssätt

Okulär användning.

Vid samtidig användning med andra ögondroppar ska man vänta i 15 minuter mellan applicering av de olika ögondropparna för att undvika att de aktiva substanserna blir utspädda. Salva appliceras sist.

Detta läkemedel är en steril lösning som inte innehåller något konserveringsmedel. Patienterna ska instrueras att okulära lösningar, om de hanteras felaktigt, kan kontamineras av vanliga bakterier som är kända för att orsaka ögoninfektioner. Allvarlig skada på ögat och efterföljande synförlust kan uppstå genom användning av kontaminerade lösningar.

Patienterna ska instrueras

- att tvätta händerna omsorgsfullt före applicering.
- att undvika kontakt mellan droppflaskans spets och ögat eller ögonlocket.
- **Endast för Novelia-flaska:** att efter användning och före flaskans stängs, skaka flaskan en gång, utan att vidröra droppspetsen. Detta avlägsnar eventuell kvarvarande vätska på spetsen. Detta är nödvändigt för att säkerställa administreringen av de efterföljande dropparna.
- att stänga flaskan efter användning.

För att minska systemisk absorption ska patienterna instrueras, att man komprimerar tårkanalen vid mediala ögonvrån (punktal ocklusion) och håller ögonen stängda i två minuter efter applicering. Detta kan minska förekomsten av systemiska biverkningar samt öka den lokala effekten (se avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen (diklofenaknatrium) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Allergi, urtikaria, akut rinit eller astma som enligt anamnesen försvårats vid intag av diklofenaknatrium eller av läkemedel som verkar på samma sätt som acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), se avsnitt 4.4.

4.4 Varningar och försiktighet

Får inte injiceras, får inte sväljas.

Ögondropparna får inte administreras genom periokulär eller intraokulär injektion.

Överkänslighet

Dicloabak kan som andra anti-inflammatoriska smärtstillande medel, i sällsynta fall orsaka anafylaktiska reaktioner, även utan tidigare användning av läkemedlet.

Behandlingen ska avbrytas i fall av överkänslighetsreaktioner, t.ex. klåda och rodnad, eller i fall av fynd som talar för allergi mot detta läkemedel, särskilt om det gäller astmaanfall eller plötslig svullnad i ansikte och på hals.

Korneal sjukdom

NSAID, inklusive topikalt applicerad diklofenak, förlänger återepiteliseringen av hornhinnan, även om läkemedelskuren är kort. Följden av detta för hornhinnans kvalitet och för risken för infektioner på grund av utdragen tillslutning av hornhinnelesioner är oklar.

Topikala steroider kan fördröja läkning. Samtidig användning av topikala NSAIDs och topikala steroider kan öka risken för läkningsproblem.

Då patienter behandlas med höga doser och under längre tid kan användningen av lokalt applicerade NSAID leda till keratit. Hos vissa känsliga patienter kan fortsatt behandling leda till nedbrytning av

epitelet, förtunning av hornhinnan, hornhinneinfiltrat, erosioner på hornhinnan, hornhinnesar och hornhinneperforation. Dessa händelser kan påverka synen negativt. Patienter som konstaterats ha nerbrytning av korneal epitel ska omedelbart sluta använda Dicloabak och tillståndet av deras kornea ska följas upp noga.

Erfarenheterna av läkemedlet sedan det kommit ut på marknaden antyder att patienter som genomgår avancerad ögonkirurgi eller upprepad ögonkirurgi inom en kort tidsrymd, har epiteliala hornhinnedefekter, diabetes mellitus, sjukdomar på ögonytan (t.ex. kroniskt torra ögon) eller ledgångsreumatism, kan ha en förhöjd risk för korneala biverkningar. Topikala NSAID bör användas med försiktighet hos dessa patienter. Långvarig användning av topikala NSAID kan öka risken för förekomst och allvarlighetsgrad av korneala biverkningar.

Ögoninfektion

En akut ögoninfektion kan döljas av lokal användning av anti-inflammatoriska läkemedel. NSAID saknar alla antimikrobiella egenskaper. Om ögoninfektion tillstöter, ska försiktighet iaktas då dessa läkemedel används tillsammans med ett eller flera antimikrobiella läkemedel.

Särskilda patienter

Hos patienter som samtidigt har astma och kronisk snuva, kronisk sinuit och/eller näspolyper förekommer allergiska manifestationer vid intag av acetylsalicylsyra och/eller NSAID oftare än hos populationen i övrigt.

NSAID kan leda till en ökad benägenhet för blödningar i ögonvävnaderna under kirurgi: dessa ögondroppar ska användas med försiktighet hos patienter som har en benägenhet att blöda eller som behandlas med läkemedel som kan förlänga blödningstiden.

Korsreaktioner

Korsreaktioner med acetylsalicylsyra och andra NSAID är tänkbara (se avsnitt 4.3).

Kontaktlinser

Användning av kontaktlinser rekommenderas inte kort efter kataraktoperation. Därför ska patienten avrådas att använda kontaktlinser om inte läkaren anser det nödvändigt.

Hjälpämnen

Dicloabak innehåller makrogolglycerolricinoleat (se avsnitt 4.8).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har gjorts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga kliniska data från användning av Dicloabak under graviditet. Även om den systemiska exponeringen är lägre jämfört med oral administrering, är det inte känt om den systemiska exponeringen för Dicloabak som uppnås efter topisk administrering kan vara skadlig för ett embryo/foster. Under graviditetens första fem månader (de första 24 veckorna av amenorré) ska Dicloabak inte ges om det inte är absolut nödvändigt. Om det används ska dosen hållas så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.

Från början av den sjätte månaden (från 24 veckors amenorré) kan systemisk användning av prostaglandinsyntetasinhibitorer, inklusive diklofenak, inducera kardiopulmonell och renal toxicitet hos fostret. I slutet av graviditeten kan förlängd blödningsstid inträffa hos både mor och barn, och förlossningen kan försenas. Därför rekommenderas inte Dicloabak från början av den sjätte månaden av graviditeten (från 24 veckors amenorré).

Amning

Några effekter för det ammade barnet förväntas inte, då den systemiska exponeringen för diklofenaknatrium hos ammande kvinnor är låg efter okulär applicering. Dicloabak kan användas under amning.

Fertilitet

Liksom alla NSAID kan detta läkemedel tillfälligt påverka ägglossning och fertilitet hos kvinnor. Det rekommenderas därför inte till kvinnor som vill bli gravida. Kvinnor som har svårt att bli gravida eller tar fertilitetstester bör överväga att avbryta behandlingen.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Övergående ögonobehag kan förekomma efter applicering av Dicloabak ögondroppar. Om detta sker, ska patienten instrueras att varken köra bil eller att använda farliga maskiner förrän synen normaliserats.

4.8 Biverkningar

Infektioner och infestationer

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Rinit

Immunsystemet

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$):

Överkänslighetsreaktioner

Ögon

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$):

Brännande känsla vid applicering, synstörningar vid applicering av ögondropparna

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$):

Punktuell keratit, uttunning av hornhinnan, hornhinnesår

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Röda ögon, allergisk inflammation i bindehinnan, svullna ögonlock

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$):

Andningssvårigheter, förvärrad astma

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Hosta

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$):

Klåda, rodnad, ljuskänslighet (allergisk reaktion vid exponering av solljus)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Urtikaria, hudutslag, kontakteksem

Uttunning av hornhinnan samt hornhinnescår har rapporterats i sällsynta fall, särskilt hos patienter som har förhöjd risk på grund av kortikosteroidanvändning eller hos patienter med samtidig ledgångsreumatism. De flesta patienterna hade behandlats under en längre tidsperiod (se avsnitt 4.4).

På grund av att Dicloabak innehåller makrogolglycerolricinoleat finns det risk för hudreaktioner -- (kontakteksem).

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: andra icke-steroida antiinflammatoriska medel för lokal användning, ATC-kod: S01BC03

Diklofenaknatrium hämmar prostaglandinsyntetasenzymet. Läkemedlet har anti-inflammatoriska och analgetiska egenskaper.

Ögondropparna innehåller inga konserveringsmedel.

För ABAK-flaska: Läkemedlet finns i flerdosflaskor som är försedda med ett system som innehåller ett filterande membran (0,2 mikroner) i syfte att skydda ögondropparna från mikrobkontamination under den tid som ögondropparna används.

För Novelia-flaska: Läkemedlet finns i flerdosflaskor som är försedda med en envägsventil och silikonplugg i syfte att skydda ögondropparna från mikrobkontamination under användning.

Effekt och säkerhet vid användning av diklofenak ögondroppar vid glaukomfilteringskirurgi är endast baserat på begränsade data.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos kanin ses toppkoncentrationer av märkt diklofenak i hornhinnan och bindehinnan 30 minuter efter applicering; elimineringen sker snabbt och är så gott som fullständig efter 6 timmar.

Genomträngning av diklofenak in i ögats främre kammare har påvisats hos människa.

Diklofenakkoncentrationerna är omätbara i plasmat efter applicering i ögat.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I toxicitetsstudier med upprepade doser konstaterades att den huvudsakliga biverkningen för diklofenak sker i gastrointestinaltrakten. Ulcerationer förekommer, beroende på djurart, vid orala doser på mer än 0,5–2,0 mg/kg (vilket motsvarar ca 300–1200 gånger den dagliga dosen av ögondroppar hos människa).

Reproduktionstoxicitetsstudier med djur har visat att läkemedlet är förenat med embryonal och fetal toxicitet, förlängd graviditetstid och dystoci. Fall av fosterdöd och fördröjd tillväxt observerades i doser som var toxiska för modern.

Diklofenak uppvisade inga mutagena eller karcinogena egenskaper.

Inga effekter observerades efter upprepad applicering av diklofenak 1 mg/ml i ögat på kanin i upp till tre månader.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Makrogolglycerolricinoleat
Trometamol
Borsyra
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet efter att flaskan öppnats första gången: 8 veckor

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

För ABAK-flaska: 10 ml i en flaska (LDPE) med droppnibb försedd med ett antimikrobiellt filter (polyetersulfon) och ett medium (HDPE), försluten med skruvkork (HDPE).

För Novelia-flaska: 10 ml i en flaska (LDPE) och en delenhets som består av Novelia®-munstycke och en manipuleringskyddad HDPE-skruvkork.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

44958

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 12 januari 2012

Datum för den senaste förnyelsen: 18 februari 2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-01-12