

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Iopidine 10 mg/ml ögondroppar, lösning, endosbehållare

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller apraklonidinhydroklorid motsvarande apraklonidin 10 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning, endosbehållare.
En ljusgul lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För förebyggande av postoperativa intraokulärtrycksstegringar efter laserbehandling i ögats främre segment.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna, inklusive äldre

En droppe i det öga som skall opereras, en timme före planerad laserbehandling. Ytterligare en droppe omedelbart efter ingreppet.

Pediatrisk population

Inga kliniska studier har genomförts för att fastställa säkerhet och effektivitet hos barn. Iopidine rekommenderas därför inte för användning till barn, särskilt inte till barn under 6 månaders ålder på grund av risk för allvarliga systembiverkningar (se avsnitt 4.4 och 4.9).

Nedsatt lever- och njurfunktion

Säkerhet och effekt för Iopidine ögondroppar för patienter med nedsatt lever- och njurfunktion har inte fastställts.

Inga speciella överväganden förväntas för patienter med nedsatt lever- och njurfunktion eftersom den systemiska exponeringen är väldigt låg efter ordinerat okulär dos.

Administreringssätt

Endast för användning i ögonen.

Slutande av ögonen och nasolakrimal oklusion i 2 minuter efter administrering rekommenderas. Det kan minska den systemiska absorptionen av läkemedel, som tillförs via ögonen och minska de systemiska biverkningar.

Om mer än ett topikalt ögonpreparat används måste de administreras med minst 5 minuters mellanrum. Ögonsalvor ska administreras sist.

4.3 Kontraindikationer

Behandling med monoaminoxidashämmare. Överkänslighet mot den aktiva substansen (klonidin eller apraklonidin) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Reaktioner inkluderande letargi, bradykardi och en reducerad syremättnad har rapporterats hos nyfödda och barn under 6 månaders ålder då apraklonidin använts vid diagnos av Horners syndrome eller som behandling av kongenitalt glaukom.

Försiktighet måste iakttas när det gäller patienter med okontrollerad hjärt-kärlsjukdom, inklusive okontrollerad hypertoni och patienter med svår kranskärlsinsufficiens, nyligen inträffad hjärtinfarkt, cerebrovaskulär sjukdom, Raynauds sjukdom eller Bùrgers sjukdom, speciellt vid långtidsanvändning av Iopidine 10 mg/ml. Risken för en vasovagal attack måste beaktas och försiktighet måste iakttas när det gäller patienter med sådana episoder i anamnesen.

Iopidine sänker det intraokulära trycket kraftigt. Patienter som utvecklar en alltför kraftig sänkning av det intraokulära trycket måste övervakas noga.

Pediatrisk population

Iopidine rekommenderas inte för användning till barn; i synnerhet inte till spädbarn under 6 månaders ålder, på grund av risken för allvarliga systemiska biverkningar som kan uppkomma även med en engångsdos (se avsnitt 4.8 och 4.9).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Iopidine är kontraindicerat till patienter som behandlas med monoaminoxidashämmare (se avsnitt 4.3).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Inga studier har utförts för att utvärdera effekten av topikal okulär administrering av Iopidine på fertilitet hos män och kvinnor. Ingen effekt på fertilitet har observerats hos råttor efter oral administrering av apraklonidin.

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av apraklonidin i gravida kvinnor. Djurstudier har visat embryocidala effekter hos kaniner. Iopidine rekommenderas inte under graviditet.

Amning

Det är okänt om apraklonidin/metaboliter utsöndras i bröstmjolk. En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. Amning ska avbrytas under behandling med Iopidine.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Iopidine har måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Denna typ av läkemedel kan orsaka sömnhet och yrsel. Om något av detta uppstår ska patienten inte framföra fordon eller använda verktyg eller maskiner.

Som med andra ögondroppar kan tillfällig dimsyn eller andra synstörningar påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Om dimsyn eller andra synstörningar uppkommer efter instillation måste patienten vänta tills synen klarnar innan han/hon framför fordon eller använder maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska prövningar var den vanligaste biverkningen muntorrhet, vilket uppkom hos 5,6 % av patienterna. Övriga vanliga biverkningar innefattade retraherat ögonlock och mydriasis, vilka uppkom hos cirka 3 till 4 % av patienterna. Alla övriga biverkningar uppkom hos färre än 2 % av patienterna.

Sammanfattning av biverkningar i tabellform

Nedanstående biverkningar är klassificerade enligt följande konvention:

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 ($< 1/10\,000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgruppering presenteras biverkningarna enligt fallande allvarlighetsgrad. Biverkningarna erhöles under kliniska prövningar.

Klassificering av organsystem	Term som rekommenderas av MedDRA
Centrala och perifera nervsystemet	<i>Vanliga:</i> dysgeusi <i>Mindre vanliga:</i> presynkope, postural yrsel, huvudvärk
Ögon	<i>Vanliga:</i> mydriasis, retraherat ögonlock, konjunktival vaskulär sjukdom, ögontorrhet, okulär hyperemi, främmandekroppskänsla i ögonen, ögonallergi, ögonsmärta <i>Mindre vanliga:</i> punktuell keratit, dimsyn, ögonklåda, obehag i ögonen, ögonirritation
Hjärtat	<i>Mindre vanliga:</i> oregelbundna hjärtslag
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	<i>Vanliga:</i> torrhet i näsan
Magtarmkanalen	<i>Vanliga:</i> muntorrhet <i>Mindre vanliga:</i> illamående
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	<i>Mindre vanliga:</i> trötthet

Ytterligare biverkningar (korttidsanvändning av Iopidine 10 mg/ml) som har identifierats vid övervakning efter godkännandet för försäljning presenteras nedan. Frekvenser kan inte beräknas från tillgängliga data.

Klassificering av organsystem	Term som rekommenderas av MedDRA
Immunsystemet	överkänslighet
Centrala och perifera nervsystemet	synkope
Hjärtat	bradykardi
Blodkärlet	hypertoni, hypotoni

Pediatriisk population

Iopidine rekommenderas inte för användning till barn; särskilt inte spädbarn under 6 månaders ålder. Reaktionen inkluderande letargi, bradykardi och en reducerad syremättnad har rapporterats hos nyfödda och barn under 1 års ålder även när endast en engångsdos av apraklonidin administrerades (se avsnitt 4.3 och 4.9).

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

Med utgångspunkt från tillgängliga uppgifter om överdosering med den orala formen av klonidin kan symtom på apraklonidintoxicitet omfatta hypotoni, letargi, somnolens, bradykardi, hypoventilering och krampanfall, särskilt hos barn.

Liknande tecken har rapporterats efter administrering av apraklonidin 10 mg/ml till spädbarn under 6 månaders ålder.

Behandlingen av en oral överdos innefattar stödjande och symtominriktad terapi. En överdos av Iopidine i ögat kan spolas bort med ljummet vatten.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar: Sympatomimetika vid glaukom, ATC-kod: S01EA03

Apraklonidin är en selektiv alfa-2-adrenerg agonist utan signifikant membranstabiliserande (lokanestetisk) effekt. Vid instillation i ögat sänker apraklonidin det intraokulära trycket. Den exakta verkningsmekanismen är inte helt känd, men den trycksänkande effekten torde huvudsakligen bero på en minskad kammarvattenproduktion.

Effekten sätter vanligen in ca 1 timme efter instillation i ögat och maximal trycksänkning erhålles efter ca 3–5 timmar efter tillförsel av en droppe.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Efter topikal okulär administrering av apraklonidin hos kanin uppnåddes maximal koncentration efter två timmar i kammarvatten, iris, ciliarkropp och lins. Kornea uppvisade den högsta

koncentrationen och nådde maximal koncentration snabbast (efter 20 minuter).
Vävnadsdistributionen av apraklonidin från högsta till lägsta koncentration i motsvarande mikrogram per gram vävnad var kornea, iris/ciliarkropp, kammarvatten, lins och glaskropp. Halveringstiden för apraklonidin från kammarvattnet bestämdes till cirka två timmar.

Plasmakoncentrationen av apraklonidin efter bilateral topikal okulär administrering av 0,5 % Iopidine tre gånger dagligen i 10 dagar hos friska, frivilliga försökspersoner gav en plasmakoncentration för och efter dosering på 0,5 respektive 0,9 ng/ml. Steady state koncentration uppnåddes efter fem dagars dosering. Läkemedlets halveringstid beräknades till cirka åtta timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, genotoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Lokal okulär administration av 0,5 %, 1 % och 1,5 % (2 droppar tre gånger dagligen) apraklonidinlösning för ögon till kanin i en månad framkallade minimal till måttlig konjunktival kongestion och nedsatt pupillsvär, vilket tillskrevs apraklonidins farmakologiska verkan. Minimal till måttlig konjunktival utsöndring observerades sporadiskt under studien i alla behandlings- och kontrollgrupper. Minimal hornhinnegrumling sågs sporadiskt endast vid den högsta koncentration som utvärderades (1,5 %). Inga tecken på systemisk toxicitet observerades under studien, som varade i 1 månad.

Reproduktions- och fertilitetsstudier på råttor visade inte på några negativa effekter på fertiliteten hos hanar eller honor vid en oral dos som var 20 gånger större än den rekommenderade dosen för människa på 0,5 % Iopidine ögondroppar.

Studier på råttor och kanin visade inte någon teratogen effekt. Embryotoxicitet observerades när djuren doserades oralt med 120 gånger den föreslagna behandlingen med Iopidine för människa. En peri- och postnatal toxicitetsstudie på råttor visade en viss minskad överlevnad av ungar när djuren fick en oral dos som var 10 gånger större än den rekommenderade dosen för människa på 0,5 % Iopidine ögondroppar. Ungarnas utveckling och reproduktionsförmåga påverkades inte vid de högsta orala doserna av apraklonidin som utvärderades i den peri-/postnatala studien (10 gånger större än den rekommenderade dosen för ögon för människa).

Inga läkemedelsrelaterade oftalmiska eller systemiska fynd observerades vid topikal okulär administrering av apraklonidinhydrokloridlösningar på 0,5 %, 1 % och 1,5 % till apor tre gånger dagligen under ett år.

En utvärdering av sensibiliseringspotentialen hos marsvin visade att apraklonidinhydroklorid är måttligt sensibiliserande.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumacetat

Natriumklorid

Saltsyra och/eller natriumhydroxid

Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Endast för engångsbruk. Kasta endosbehållaren omedelbart efter användande.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Endosbehållare av LDPE som innehåller 0,25 ml.

En foliepåse innehåller 2 endosbehållare.

Förpackningsstorlek:

12 x 2 x 0,25 ml.

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

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11336

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 26 april 1991

Datum för den senaste förnyelsen: 26 april 2006

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-01-01