

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Isopto-Maxidex 1 mg/ml ögondroppar, suspension.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 1 mg dexametason.

Hjälpämne med känd effekt:

1 ml suspension innehåller 0,1 mg bensalkoniumklorid, 1,3 mg dinatriumfosfat,

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, suspension.

En vit till ljusgul suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Inflammatoriska tillstånd i ögonlock och konjunktiva, ögats yttre delar samt främre segment.

4.2 Dosering och administreringsätt

Endast för användning i ögonen.

Dosering

Vuxna, inklusive den äldre populationen

Preparatet bör endast användas av specialist i ögonsjukdomar.

Vid svårartade eller akuta inflammationer: 1–2 droppar med 30–60 minuters intervall under minst 3–4 dagar eller till dess att tillfredsställande svar erhållits, därefter med 2–3 timmars intervall under 1–2 veckor. Om gynnsamt svar inte erhållits inom 3–4 dagar, bör subkonjunktival eller systemisk terapi insättas.

Vid kroniska inflammationer: 1–2 droppar med 3–6 timmars intervall eller så ofta som kan befinnas erforderligt.

Allergier och lättare inflammationer: 1–2 droppar med 30–60 minuters intervall under 1–2 dagar, därefter med 3–4 timmars intervall tills önskad verkan erhållits.

Behandlingskontroll: Vid långvarig behandling bör det intraokulära trycket kontrolleras ofta.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för barn har inte fastställts.

Lever- och njurinsufficiens

Säkerhet och effekt för patienter med lever- och njurinsufficiens har inte fastställts.

Administreringsätt

Skaka flaskan väl före användning.

Ta bort den lösa kragen från locket när flaskan öppnas första gången.

För att förhindra att droppspetsen och suspensionen kontamineras måste försiktighet iakttas för att säkerställa att droppspetsen inte vidrör ögonlocken, områdena runt ögat eller några andra ytor.

Nasolakrimal oklusion eller att försiktigt sluta ögonlocket efter administrering rekommenderas. Detta kan minska den systemiska absorptionen av läkemedel som administreras via ögonen och leda till minskade systemiska biverkningar.

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

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1

Akuta, obehandlade bakterieinfektioner.

Herpes simplex-keratit (se avsnitt 4.4).

Vaccinia, varicella eller annan virusinfektion i hornhinnan och konjunktiva.

Svampsjukdomar i ögonvävnaderna eller obehandlade parasitinfektioner i ögat.

Mykobakteriella ögoninfektioner.

4.4 Varningar och försiktighet

Långvarig användning av topikala kortikosteroider för ögonen kan leda till okulär hypertension och/eller glaukom, med skador på synnerven, nedsatt synskärpa och synfältsdefekter, och posterior subkapsulär kataraktbildning. Patienter som genomgår långvarig behandling med kortikosteroider bör få sitt intraokulära tryck kontrollerat frekvent.

Isopto-Maxidex är inte godkänt för användning till pediatrika patienter.

Cushings syndrom och/eller binjuresuppression som är förknippat med 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 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.

Risken för kortikosteroidinducerat förhöjt tryck och/eller kataraktbildning ökar för predisponerade patienter (t.ex. diabetiker).

Kortikosteroider kan minska resistensen mot och underlätta etableringen av bakterie-, virus- svamp- eller parasitinfektioner och maskera de kliniska tecknen på infektion.

Svampinfektioner ska misstänkas hos patienter med persistenta hornhinnasår, och behandlingen med kortikosteroider ska avbrytas om svampinfektion uppstår.

Topikala kortikosteroider för ögonen kan försena läkning av sår i hornhinnan. Det är även känt att topikala NSAID-preparat gör läkningen långsammare eller försenar läkningen. Samtidig användning av topikala NSAID-preparat och topikala steroider kan öka risken för läkningsproblem (se avsnitt 4.5).

Det finns en större risk för kortikoidinducerad okulär hypertoni hos barn.

Vid sjukdomar som orsakar förtunning av hornhinnan eller skleran har perforationer observerats vid användning av topikala kortikosteroider.

Vid okulär herpes simplex infektion, använd läkemedlet med stor försiktighet och endast tillsammans med viral terapi.

Isopto-Maxidex innehåller bensalkoniumklorid som kan orsaka ögonirritation och har konstaterats missfärga mjuka kontaktlinser. Undvik kontakt med mjuka kontaktlinser. Om vårdgivaren anser att linser kan användas måste patienterna instrueras att ta ut kontaktlinser (hårda och mjuka) före appliceringen av Isopto-Maxidex och vänta minst 15 minuter innan linserna sätts in igen.

Kontaktlinser bör dock inte användas alls under behandlingen av en ögoninflammation. Därför ska patienter informeras om att inte använda kontaktlinser under behandling med Isopto-Maxidex.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

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.

Samtidig användning av topikala steroider och topikala NSAID-preparat kan öka risken för problem med hornhinne-läkning.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Inga studier har utförts för att utvärdera effekten av topikal okulär administrering av dexametason på human fertilitet. Begränsad mängd klinisk data finns som utvärderar effekten av dexametason på kvinnlig och manlig fertilitet. Systemisk administrering av dexametason hade ingen negativ inverkan på fertiliteten i en råttmodell med koriongonadotropin.

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från topikal användning av ögondroppar med dexametason hos gravida kvinnor. Långvarig eller upprepad användning av kortikoider under graviditet har associerats med en ökad risk för intrauterin tillväxthämmning. Spädbarn födda av mödrar som fått substantiella doser av kortikosteroider under graviditeten bör observeras noga för tecken på hypoadrenalism (Se avsnitt 4.4).

Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter efter systemisk administration. Okulär administrering av 0,1 % dexametason resulterade även i fostermissbildningar hos kanin.

Isopto-Maxidex ögondroppar rekommenderas inte under graviditet.

Amning

Systemiskt tillförda kortikosteroider finns i bröstmjolk i sådan mängd att det kan påverka barnet som ammas. Vid topikal instillation är dock den systemiska exponeringen låg. Inga data finns tillgängliga om dexametason passerar över i bröstmjolk. Det är osannolikt att mängden dexametason skulle vara detekterbar i bröstmjolk eller kunna skapa kliniska effekter hos spädbarnet efter topikal okulär administrering hos modern. En risk för det ammade barnet kan dock inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan. Isopto-Maxidex

ögondroppar bör inte användas under amning om inte den potentiella fördelen uppväger den potentiella risken.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Isopto-Maxidex har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner.

Tillfällig dimsyn eller andra synstörningar kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

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

4.8 Biverkningar

I kliniska prövningar var de vanligaste biverkningarna obehag i ögonen.

Följande biverkningar klassificeras 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 efter minskande allvarlighetsgrad.

Biverkningarna har observerats under kliniska prövningar och rapporterats efter godkännandet av Isopto-Maxidex.

Klassificering av organsystem	Term som rekommenderas av MedDRA
Immunsystemet	<i>Ingen känd frekvens</i> : överkänslighet
Centrala och perifera nervsystemet	<i>Mindre vanlig</i> : förändring av smakkänsla <i>Ingen känd frekvens</i> : yrsel och huvudvärk
Endokrina störningar	<i>Ingen känd frekvens</i> : Cushings syndrom, binjuresuppression (se avsnitt 4.4)
Ögon	<i>Vanliga</i> : obehag i ögonen och förhöjt intraokulärt tryck <i>Mindre vanliga</i> : keratit, konjunktivit, torra ögon, missfärgning av kornea från färgen, fotofobi, dimsyn (se även avsnitt 4.4), ögonklåda, främmandekroppskänsla i ögonen, ökad tårbildning, onormal känsla i ögonen, krustabildning runt ögonen, ögonirritation, okulär hyperemi och viral keratit. <i>Sällsynta</i> : hornhinneperforation och subkapsulär katarakt (vid långtidsbehandling) <i>Ingen känd frekvens</i> : nedsatt synskärpa, hornhinneerosion, hängande ögonlock, ögonsmärta och ökad pupillstorlek, glaukom, ulcerativ keratit

Beskrivning av selekterade biverkningar

Långvarig användning av topikala kortikosteroider för ögonen kan leda till förhöjt intraokulärt tryck med skador på synnerven, nedsatt synskärpa och synfältsdefekter, samt till posterior subkapsulär kataraktbildning (se avsnitt 4.4).

På grund av kortikosteroidkomponenten finns en högre risk för perforation vid sjukdomar som orsakar förtunning av hornhinnan eller skleran, särskilt vid långvarig användning (se avsnitt 4.4).

Kortikosteroider kan minska resistensen mot och underlätta etableringen av infektioner (se avsnitt 4.4).

Topikala kortikosteroider för ögonen kan försena läkning av sår i hornhinnan.

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 till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

En överdos av Isopto-maxidex kan spolas ut ur ögat/ögonen med ljummet vatten.

På grund av preparatets egenskaper kan inga ytterligare toxiska effekter förväntas vid en akut okulär överdos av denna produkt eller i händelse av oavsiktligt oralt intag av innehållet i en flaska.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, glukokortikoider
ATC-kod: S01BA01

Kemiskt skiljer sig dexametason från hydrokortison genom att kortisonmolekylen har en fluorgrupp i 9-ställning och en substituerande metylgrupp vid kolatom 16. Dexametason har en kraftigare antiinflammatorisk effekt än hydrokortison (ca 25:1) och prednisolon (ca 5:1).

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Tillräcklig absorption för att framkalla systemiska effekter kan uppstå efter topikal applicering på huden och ögat. Kortikosteroider metaboliseras i lever och njure och utsöndras i urinen. Metabolismen är likartad med den för andra kortikosteroider.

I en studie på patienter som genomgick kataraktoperation doserades patienter med 50 mikroliter av 0,1 % dexametason suspension i ögat som skulle opereras och prover på kammarvatten togs med intervall upp till 13 timmar efter dosering. Genomsnittliga medelkoncentrationer i kammarvatten av dexametason på 31,0 ng/ml observerades mellan 91 och 129 minuter. Medelkoncentrationerna sjönk därefter tiofaldigt till 3,1 ng/ml mellan 8 och 13 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa vid den rekommenderade kliniska dosen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid
Hypromellos
Natriumklorid
Dinatriumfosfat
Citronsyra monohydrat och/eller natriumhydroxid
Dinatriumedetat
Polysorbat 80
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända inkompatibiliteter.

6.3 Hållbarhet

2 år.
Kasseras 4 veckor efter öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaska av polyetylen med skruvlock.

Förpackningsstorlek: 1 x 5 ml.

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

Novartis Sverige AB
Box 1218
164 28 Kista

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

07236

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1964-04-29 / 2009-01-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-10-11