

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Olopatadin Orifarm 1 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller olopatadinhydroklorid motsvarande 1 mg olopatadin.

Hjälpämnen med känd effekt:

Bensalkoniumklorid 0,1 mg/ml

Dinatriumfosfatdodekhydrat (E339) (motsvarende 3,3 mg/ml fosfat)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning.

Klar och färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av tecken och symptom från ögonen på säsongsbunden allergisk konjunktivit.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Rekommenderad dos är en droppe i konjunktivalsäcken i det påverkade ögat (ögonen) två gånger dagligen (var 8:e timme). Behandlingen kan fortgå upp till fyra månader om nödvändigt.

Äldre

Ingen dosjustering är nödvändig.

Pediatrisk population

Olopatadin Orifarm kan användas till barn från 3 års ålder med samma dos som till vuxna. Säkerhet och effekt för Olopatadin Orifarm för barn under 3 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Nedsatt lever- och njurfunktion

Olopatadin i form av ögondroppar har inte studerats på patienter med njur- eller leversjukdom. Dosjustering förväntas dock inte vara nödvändig vid behandling av patienter med lever- eller njurinsufficiens (se avsnitt 5.2).

Administreringssätt

Endast för användning i ögonen.

Om garantiförseglingen är lös ska den avlägsnas efter att flasklocket tagits bort och innan produkten används.

För att förhindra kontamination av droppspets och lösning måste försiktighet iakttas för att säkerställa

att droppspetsen inte vidrör ögonlocket, området runt ögat eller andra ytor. Håll flaskan ordentligt stängd när den inte används.

Vid samtidig behandling med andra ögondroppar ska 5 minuter passera mellan tillförsel av de olika ögondropparna. Ögonsalvor ska användas sist.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Olopatadin Orifarm är en antiallergisk/antihistaminerg substans och även om den tillförs topikalt absorberas den systemiskt. Om tecken på allvarliga reaktioner eller överkänslighet uppkommer skall behandlingen avbrytas.

Olopatadin Orifarm innehåller bensalkoniumklorid som kan orsaka ögonirritation.

Bensalkoniumklorid har även rapporterats orsaka punktformig keratopati och/eller toxisk ulcerös keratopati. Noggranna kontroller krävs vid frekvent eller långvarigt bruk hos patienter med torra ögon eller vid tillstånd där kornea är påverkad.

Kontaktlinser

Bensalkoniumklorid kan missfärga mjuka kontaktlinser. Undvik kontakt med mjuka kontaktlinser. Patienten bör instrueras att ta ur kontaktlinser innan administrering av ögondropparna och vänta minst 15 minuter efter instillation innan kontaktlinser sätts in igen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier med andra läkemedel har utförts.

In vitro-studier har visat att olopatadin inte inhiberar metabola reaktioner involverande cytokrom P-450 isoenzymerna 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 och 3A4. Dessa resultat indikerar att olopatadin sannolikt inte orsakar metabola interaktioner med andra samtidigt tillförda aktiva substanser.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Ingen eller begränsad data från behandling av gravida kvinnor med oftalmiskt olopatadin.

Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter efter systemisk administration (se avsnitt 5.3).

Användning av olopatadin rekommenderas inte för gravida kvinnor eller fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.

Amning

Tillgängliga data hos djur har visat utsöndring av olopatadin i bröstmjolk efter oral tillförsel (se avsnitt 5.3).

En risk för nyfödda/spädbarn kan inte uteslutas. Olopatadin Orifarm ska inte användas under amning.

Fertilitet

Studier för att utvärdera effekten av topikal okulär administrering av olopatadin på human fertilitet har

inte genomförts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Olopatadin Orifarm har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Som med andra ögondroppar kan tillfällig dimsyn eller andra synförändringar påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Om dimsyn uppstår vid instillationen måste patienten vänta tills synen återställts innan fordon eller maskiner används.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska studier omfattande 1680 patienter gavs olopatadin en till fyra gånger dagligen i båda ögonen i upp till 4 månader antingen som monoterapi eller i kombination med loratadin 10 mg. Ungefär 4,5% av patienterna kan förväntas uppleva biverkningar relaterade till användning av olopatadin, men bara 1,6% av dessa patienter avbröt de kliniska studierna på grund av sådana biverkningar. Inga allvarliga ögonbiverkningar eller systemiska biverkningar relaterade till olopatadin rapporterades i dessa kliniska studier. Den vanligaste behandlingsrelaterade biverkningen var ögonsmärta, vilket rapporterades med en total incidens på 0,7%.

Tabell med biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats under kliniska studier och data efter godkännandet för försäljning. De klassificeras enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$) eller mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje grupp presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Infektioner och infestationer	Mindre vanliga	Rinit
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighet, ansiktssvullnad
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Huvudvärk, dysgeusi
	Mindre vanliga	Yrsel, hypoestesi
	Ingen känd frekvens	Somnolens
Ögon	Vanliga	Ögonsmärta, ögonirritation, torra ögon, onormal känsla i ögonen
	Mindre vanliga	Korneal erosion, korneal epitelfdefekt, korneal epitelsjukdom, keratitis punctata, keratit, korneal missfärgning, sekretbildning, fotofobi, dimsyn, minskad synskärpa, blefarospasm, ögonobehag, ögonklåda, konjunktivala folliklar, konjunktivala sjukdomar, känsla av främmande kropp i ögonen, ökat tårflöde, klåda på ögonlocken, ögonlocksserytem, ögonlocksödem, ögonlockssjukdomar, okulär hyperemi
	Ingen känd frekvens	Kornealt ödem, ögonödem, ögonsvullnad, konjunktivit, mydriasis, synstörning, krustabildning i ögonlockskanten
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Vanliga	Torra nässlemhinnor
	Ingen känd frekvens	Dyspné, sinusit
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Illamående, kräkning

Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Kontaktdermatit, brännande känsla i huden, torr hud
	Ingen känd frekvens	Dermatitis, erytem
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Trötthet
	Ingen känd frekvens	Asteni, allmän sjukdomskänsla

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 de möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering med anledning av oavsiktligt eller avsiktligt intag har rapporterats. Olopatadin har en låg akut toxicitet hos djur. Accidentellt intag av en hel flaska Olopatadin Orifarm skulle medföra en maximal systemexposition av 5 mg olopatadin. Denna dos skulle medföra en slutlig dos av 0,5 mg/kg hos ett barn på 10 kg om 100% absorption förutsätts.

Förlängning av QTc-intervallet hos hund observerades endast vid exponering långt över den maximala humandosen, vilket tyder på liten relevans för klinisk användning. En 5 mg oral dos tillfördes 2 gånger per dag under 2,5 dagar till 102 yngre och äldre friska frivilliga män och kvinnor utan signifikant förlängning av QTc-intervallet i jämfört med placebo. Variationen av de högsta steady-statekoncentrationerna (35 – 127 ng/ml) i denna studie motsvarar minst 70 gångers säkerhetsmarginal för topiskt olopatadin avseende effekter på hjärtrepolarisation.

Vid accidentellt intag av Olopatadin Orifarm bör patienten observeras och behandlas på adekvat sätt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, avsvällande medel och antiallergika, övriga antiallergika, ATC-kod: S01GX09

Olopatadin är ett potent selektivt antiallergikum/antihistamin som utövar sin effekt via ett antal specifika verkningsmekanismer. Substansen har antagonistisk verkan mot histamin (den primära mediatoren för allergiska reaktioner hos människor) och förhindrar histamininducerad inflammatorisk cytokinproduktion i humana konjunktivala epitelceller. Data från in vitro-studier antyder att olopatadin kan verka på humana konjunktivala mastceller genom att inhibera frisättning av proinflammatoriska mediatorer.

Hos patienter med öppna näsgångar medförde topikal tillförsel av olopatadin ögondroppar i ögonen en reduktion av nasala tecken och symptom som ofta föreligger vid säsongsbunden allergisk konjunktivit. Det medför inte någon kliniskt signifikant förändring av pupilldiametern.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Olopatadin absorberas systemiskt som många andra läkemedel tillförda i ögat. Systemabsorptionen av olopatadin efter tillförsel i ögat är dock minimal med plasmakoncentrationer som varierade från under detektionsgränsen ($<0,5$ ng/ml) till 1,3 ng/ml. Dessa koncentrationer är 50-200 gånger lägre än de som förekom efter vältolererade orala doser.

Eliminering

I farmakokinetiska studier med oralt tillfört olopatadin var halveringstiden i plasma mellan 8 och 12 timmar och utsöndringen skedde huvudsakligen via njurarna. Ungefär 60-70% av dosen återfanns i urinen som aktiv substans. Två metaboliter, mono-desmetyloxiden och N-oxiden, återfanns i låga koncentrationer i urinen.

Eftersom olopatadin huvudsakligen utsöndras i oförändrad form i urin förändras kinetiken av olopatadin vid nedsatt njurfunktion. Maximal plasmakoncentration var 2,3 gånger högre hos patienter med svår njurfunktionsnedsättning (medelvärde för kreatininclearance 13,0 ml/min) i jämförelse med friska vuxna. Efter en oral dos på 10 mg till patienter som genomgick hemodialys (utan urinavgång) var plasmakoncentrationen av olopatadin signifikant lägre dagen då hemodialysen utfördes än dagen utan hemodialys, vilket antyder, att olopatadin kan avlägsnas genom hemodialys.

Studier där farmakokinetiken av en 10 mg oral dos olopatadin jämfördes på unga (medelålder 21 år) och äldre (medelålder 74 år) visade inga signifikanta skillnader i plasmakoncentrationer (AUC), proteinbindning eller urinutsöndring av oförändrad substans och metaboliter.

En studie av oral dosering av olopatadin till patienter med svår njurinsufficiens har utförts. Resultaten indikerar att en något högre plasmakoncentration kan förväntas för olopatadin i denna patientgrupp. Eftersom plasmakoncentrationen av olopatadin efter topikal tillförsel i ögat är 50-200 gånger lägre än efter en vältolererad oral dos förväntas ingen dosjustering vara nödvändig vid bruk till patienter med nedsatt njurfunktion. Levermetabolisering är en obetydlig eliminationsväg, varför dosjustering vid nedsatt leverfunktion inte förväntas vara nödvändig.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, farmakologi, toxicitet vid upprepad dosering, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

Studier på djur har visats reducera tillväxten hos diande ungar till moderdjur som erhållit systemiska doser av olopatadin långt över den maximala nivån rekommenderad för okulär användning till människa. Olopatadin har detekterats i bröstmjölk hos ammande råttor efter oral tillförsel.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid
Natriumklorid
Dinatriumfosfatdodekahydrat (E339)
Saltsyra (E507) (för att justera pH)
Natriumhydroxid (E524) (för att justera pH)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Hållbarhet efter första öppnandet

Kasseras 4 veckor efter första öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 ml vita LDPE-flaskor med ogenomskinlig droppspets (LDPE), stängda med ett HDPE-lock med säkerhetsring.

Förpackningsstorlek: Kartonger innehållande 1 eller 3 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60998

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2022-01-26
Förnyat godkännande: 2026-12-16

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-04-29