

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Olopatadine Misom 1 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller olopatadinhydroklorid motsvarande 1 mg olopatadin.

En droppe lösning (cirka 0,03 ml) innehåller 0,03 mg olopatadin.

Hjälpämnen med känd effekt:

Varje ml innehåller 0,1 mg bensalkoniumklorid och dinatriumfosfat motsvarande 3,34 mg fosfater.

En droppe lösning (cirka 0,03 ml) innehåller 0,003 mg bensalkoniumklorid och dinatriumfosfat motsvarande 0,1 mg fosfater.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning

Klar, färglös lösning som är praktiskt taget fri från partiklar, med ett pH på 5,5 till 7,5 och en osmolalitet på 260 till 340 mOsmol/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Behandling av okulära tecken och symtom på säsongsbunden allergisk konjunktivit.

4.2. Dosering och administreringssätt

Dosering

Dosen är en droppe Olopatadine Misom ögondroppar, lösning i konjunktivalsäcken i det berörda ögat (ögonen) två gånger dagligen (med 8 timmars mellanrum). Behandling kan fortsätta i upp till fyra månader, om det anses nödvändigt.

Användning till äldre patienter

Ingen dosjustering är nödvändig för äldre patienter.

Pediatrisk population

Olopatadine Misom kan användas till barn från tre års ålder och äldre med samma dosering som för vuxna. Säkerhet och effekt av Olopatadine Misom hos barn under 3 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Användning vid nedsatt lever- och njurfunktion

Olopatadin i form av ögondroppar (Olopatadine Misom) har inte studerats hos patienter med lever- eller njursjukdom. Dock förväntas ingen dosjustering vara nödvändig vid nedsatt lever- eller njurfunktion (se avsnitt 5.2).

Administreringssätt

Endast för okulär användning.

Vid användning av nasolakrimal oklusion eller genom att stänga ögonlocken i 2 minuter minskas den systemiska absorptionen. Detta kan leda till minskade systemiska biverkningar och ökad lokal effekt.

För att förhindra kontaminering av droppspetsen och lösningen, bör försiktighet iakttas så att droppspetsen inte kommer i kontakt med ögonlocken, omgivande områden eller andra ytor. Instruera patienter att hålla flaskan ordentligt stängd när den inte används.

Vid samtidig behandling med andra lokala ögonläkemedel bör ett intervall på fem minuter hållas mellan varje administrering. Ögonsalvor ska administreras sist.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Olopatadine Misom är ett antiallergiskt/antihistaminiskt läkemedel och, även om det administreras lokalt, absorberas det systemiskt. Om tecken på allvarliga reaktioner eller överkänslighet uppstår ska behandlingen avbrytas.

Bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0, 1 mg bensalkoniumklorid per ml lösning.

Från de begränsade tillgängliga uppgifterna finns det ingen skillnad i biverkningsprofilen mellan barn och vuxna.

Generellt sett reagerar dock barns ögon starkare på en given stimulans än vuxnas ögon.

Irritation kan påverka patienters följsamheten till behandlingen.

Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation, torra ögon och kan påverka tårfilmen och hornhinnans. Ska användas med försiktighet hos patienter med torra ögon eller hos patienter med skadad hornhinna. Patienter ska monitoreras vid längre tids användning.

Bensalkoniumklorid och kontaktlinser

Bensalkoniumklorid kan absorberas av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Kontaktlinser ska tas ut före användning av detta läkemedel och sättas in igen tidigast 15 minuter efter användning.

Fosfatbuffert

Detta läkemedel innehåller 3, 34 mg fosfater per ml lösning. (se avsnitt 4.8 Biverkningar, hornhinnans förkalkning.)

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier med andra läkemedel har utförts.

In vitro-studier har visat att olopatadin inte hämmade metaboliska reaktioner som involverar cytokrom P-450-isoenzymerna 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 och 3A4. Dessa resultat indikerar att olopatadin sannolikt inte leder till metabola interaktioner med andra samtidigt administrerade aktiva substanser.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsade data från användning av oftalmiskt olopatadin hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxiska effekter efter systemisk administrering (se avsnitt 5.3). Olopatadin rekommenderas inte under graviditet eller till kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel.

Amning

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

En risk för nyfödda/spädbarn kan inte uteslutas.

Olopatadine Misom ska inte användas under amning.

Fertilitet

Inga studier har utförts för att utvärdera effekten av topikal okulär administrering av olopatadin på human fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Olopatadine Misom har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Som med alla ögondroppar kan tillfällig dimsyn eller andra synstörningar påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om dimsyn uppstår vid instillation ska patienten vänta tills synen klarnat innan han/hon kör bil eller använder maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofil

I kliniska studier med 1680 patienter administrerades Olopatadine Misom en till fyra gånger dagligen i båda ögonen i upp till fyra månader, antingen som monoterapi eller som tilläggsterapi till loratadin 10 mg. Cirka 4,5 % av patienterna förväntas uppleva biverkningar i samband med användningen av Olopatadine Misom, men endast 1,6 % av patienterna avbröt de kliniska studierna på grund av dessa biverkningar. Inga allvarliga oftalmiska eller systemiska biverkningar relaterade till olopatadin rapporterades i kliniska studier. Den vanligaste behandlingsrelaterade biverkningen var ögonsmärta, som rapporterades med en total incidens på 0,7 %.

Tabell över biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats under kliniska studier och från data efter marknadsföring. 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 $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i minskande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Infektioner och infestationer	Mindre vanlig	Rinit
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighet, svullnad i ansiktet
Centrala och perifera nervsystemet	Vanlig	Huvudvärk, dysgeusi
	Mindre vanlig	Yrsel, hypestesi
	Ingen känd frekvens	Dåsighet
Ögon	Vanlig	Ögonsmärta, ögonirritation, torra ögon, onormal känsla i ögonen
	Mindre vanlig	Erosion i hornhinnan, epiteldefekt i hornhinnan, punktuell keratit, keratit, korneal missförändringar, ögonsekretion, ljuskänslighet, dimsyn, nedsatt synskärpa, blefarospasm, okulär obehagskänsla, ögonklåda, konjunktivala folliklar, konjunktivala sjukdomar, främmande kroppskänsla i ögonen, ökad tårproduktion, ögonlocksrodnad, ögonlocksödem, ögonlocksjukdomar, okulär hyperemi
	Ingen känd frekvens	Kornealödem, ögonödem, konjunktivit, mydriasis, synstörningar, krustbildning vid ögonlockets kant
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanlig	Torra nässlemhinnor
	Ingen känd frekvens	Dyspné, sinuit
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Illamående, kräkningar

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanlig	Kontaktdermatit, brännande känsla i huden, torr hud
	Ingen känd frekvens	Dermatit, erytem
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	Vanlig	Trötthet
	Ingen känd frekvens	Asteni, sjukdomskänsla

Mycket sällsynta fall av hornhinneförkalkning har rapporterats i samband med användning av fosfat innehållande ögondroppar hos patienter med betydande hornhinneskador (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållandet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9. Överdoser

Det finns inga kända uppgifter om överdosering hos människor vid olyckshändelse eller avsiktligt intag. Olopatadin har en låg akut toxicitet hos djur. Oavsiktligt intag av innehållet i en flaska Olopatadine Misom, skulle ge en maximal systemisk exponering av 5 mg olopatadin, vilket motsvarar en dos på 0,5 mg/kg hos ett barn på 10 kg, under antagandet att 100 % absorberas.

Förlängning av QTc-intervallet hos hundar observerades endast vid exponeringar långt över den maximala exponeringen hos människa, vilket indikerar liten klinisk relevans. En oral dos på 5 mg administrerades två gånger dagligen i 2, 5 dagar till 102 unga och äldre friska volontärer av båda könen, utan att en signifikant förlängning av QTc-intervallet jämfört med placebo observerades. De observerade plasmakoncentrationerna (35–127 ng/ml) representerar en säkerhetsmarginal på minst 70 gånger för topiskt administrerat olopatadin med avseende på effekter på hjärtrepolarisation.

Vid överdosering bör lämplig övervakning och behandling av patienten sättas in.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Oftalmologiska medel; avsvällande medel och antiallergika; övriga antiallergika. ATC-kod: S01GX 09

Olopatadin är en potent selektiv antiallergisk/antihistaminisk substans som verkar genom flera olika mekanismer. Det blockerar histamin (den primära medlaren av allergiska reaktioner hos människor) och förhindrar histamininducerad produktion av inflammatoriska cytokiner från mänskliga konjunktivala epitelceller. In vitro-data tyder på att det kan hämma frisättningen av proinflammatoriska mediatorer från konjunktivala mastceller. Hos patienter med öppna tårkanaler tyder data på att topikal okulär administrering av olopatadin kan minska nässymtom som ofta förekommer vid säsongsbunden allergisk konjunktivit. Det ger ingen kliniskt signifikant förändring av pupillstorleken.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Olopatadin absorberas systemiskt, som andra topikalt administrerade läkemedel. Systemisk absorption är dock minimal, med plasmakoncentrationer från under detektionsgränsen ($<0,5$ ng/ml) upp till 1, 3 ng/ml. Dessa koncentrationer är 50 till 200 gånger lägre än vid väl tolererade orala doser.

Eliminering

Från orala farmakokinetiska studier var halveringstiden för olopatadin i plasma cirka 8–12 timmar, och elimineringen sker huvudsakligen via renal utsöndring. Cirka 60–70 % av dosen utsöndras i urinen som oförändrad aktiv substans. Två metaboliter, mono-desmetyl och N-oxid, upptäcktes i låga koncentrationer i urinen.

Eftersom olopatadin huvudsakligen utsöndras i urinen som oförändrad aktiv substans, påverkar nedsatt njurfunktion farmakokinetiken för olopatadin med toppkoncentrationer i plasma som är 2, 3 gånger högre hos patienter med svår njurfunktionsnedsättning (genomsnittlig kreatininclearance på 13,0 ml/min) jämfört med friska vuxna. Efter en oral dos på 10 mg hos patienter som genomgår hemodialys (utan urinproduktion) var plasmakoncentrationerna av olopatadin signifikant lägre på dialysdagen än på icke-dialysdagen, vilket tyder på att olopatadin kan avlägsnas genom hemodialys.

Studier som jämförde farmakokinetiken av orala doser på 10 mg olopatadin hos unga (medelålder 21 år) och äldre (medelålder 74 år) visade inga signifikanta skillnader i plasmakoncentrationer (AUC), proteinbindning eller urinutsöndring av oförändrad modersubstans och metaboliter.

En studie på patienter med svår njurfunktionsnedsättning genomfördes efter oral administrering av olopatadin. Resultaten indikerar att något högre plasmakoncentrationer kan förväntas med Olopatadine Misom hos denna patientpopulation. Eftersom plasmakoncentrationerna efter topikal okulär administrering av olopatadin är 50–200 gånger lägre än vid väl tolererade orala doser, förväntas ingen dosjustering vara nödvändig hos äldre eller hos patienter med nedsatt njurfunktion. Levermetabolism är en mindre elimineringsväg, och dosjustering förväntas inte heller vara nödvändig vid nedsatt leverfunktion.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data visar inga särskilda risker för människa baserat på konventionella studier avseende säkerhet, farmakologi, upprepad dosering, genotoxicitet, karcinogen potential och reproduktionstoxicitet.

Studier på djur visade reducerad tillväxt hos digivande ungar vars mödrar fått systemiska doser av olopatadin långt över den maximalt rekommenderade nivån för okulär användning hos människa. Olopatadin har påvisats i mjölken hos digivande råttor efter oral administrering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid

Natriumklorid

Dinatriumfosfat (E339)

Saltsyra, koncentrerad (E507) (för att justera pH)

Natriumhydroxid (E524) (för att justera pH)

Vatten för injektionsvätskor

6.2. Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3. Hållbarhet

2 år

Hållbarhet efter att förpackningen öppnats: 4 veckor

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

5 ml vit LDPE-flaska med vit LDPE-droppspets och vit HDPE-skruvkork med plombering.
Cirka 160 droppar levereras från en enda 5 ml behållare.

Förpackningsstorlekar: 1 x 5 ml
3 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06, Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63344

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2025-02-17

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-17