

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ophthajod 50 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje droppbehållare innehåller 200 mg joderad povidon i 4,0 ml lösning. En milliliter lösning innehåller 50 mg joderad povidon.

Hjälpämne med känd effekt

1 ml innehåller 1,5 mg dinatriumfosfatdodekahydrat. Därmed innehåller varje droppbehållare à 4 ml 6 mg dinatriumfosfatdodekahydrat (se avsnitt 4.8).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning.

Klar, rödbrun lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Preoperativ antiseptisk rengöring av det kirurgiska fältet (ögonlock, ögonfransar och kinder) och sköljning av ögats yta (hornhinna, bindhinnor och palpebral fornix).

4.2 Dosering och administreringssätt

Mätta en steril bomullstuss med lösningen som finns i droppbehållaren och börja rengöra ögonfransarna och ögonlockskanterna.

Upprepa i cirkulerande rörelser på ögonlocken, kinderna och pannan tills hela det kirurgiska fältet är rengjort. Upprepa tre gånger.

Placera blefarostaten och skölj hornhinnan, bindhinnan och palpebral fornix med läkemedlet. Vänta tre minuter, avlägsna sedan Ophthajod från ögats yta genom att skölja hornhinnan, bindhinnan och palpebral fornix med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%).

Äldre

Ingen dosjustering krävs.

Nedsatt njurfunktion

Iakttta försiktighet när det finns risk för systemisk absorption av jod, se avsnitt 4.4.

4.3 Kontraindikationer

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

Läkemedlet är kontraindicerat för spädbarn upp till tre månaders ålder (se avsnitt 4.4).

Får inte administreras för ögonsköljning (spolning av partiklar eller kemikalier) och intraokulär eller periokulär injektion.

Får inte administreras samtidigt som ögondroppar som innehåller konserveringsmedel med kvicksilver.

4.4 Varningar och försiktighet

Endast för okulär och kutan användning.

Använd med försiktighet vid alla ögontillstånd som kan främja systemisk absorption av jod. Läkemedlet ska inte användas till spädbarn upp till 3 månaders ålder på grund av ökad risk för jodabsorption (se avsnitt 4.3). Försiktighet ska iakttas för att undvika apné hos barn upp till 6 års ålder som genomgår ögonkirurgi när narkos används.

Förpackningen med Ophthajod förblir utvändigt steril tills påsarna har öppnats. Droppbehållaren är inte utvändigt steril om påsen som den förvaras i är öppen eller skadad.

Läkemedlet ska kasseras efter användning även om det endast använts delvis.

Används med försiktighet till patienter med sköldkörtelsjukdom på grund av risk för jodabsorption. Jodabsorptionen kan påverka sköldkörtelfunktionen och orsaka hypotyreos, mer sällan hypertyreos eller tyreotoxisk kris hos mottagliga patienter, t.ex. patienter med brännskadad hud, spädbarn, patienter med subklinisk hypotyreos, patienter med autonomt adenom, lokaliserad disseminerad (diffus) autonomi i sköldkörteln, nodulär struma, subklinisk hypertyreos av autoimmunt ursprung eller endemisk jodbrist, gravida och ammande kvinnor.

Patienter med befintlig njursvikt ska behandlas med försiktighet när det finns risk för systemisk absorption av jod, eftersom fördröjd eliminering kan leda till förhöjda serumnivåer av jod.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ophthajod ska inte administreras samtidigt som kvicksilverinnehållande konserveringsmedel och natriumtiosulfat (det senare är en antidot till jod).

Farmakodynamiska interaktioner förekommer mellan jod och

- Amiodaron på grund av risk för jodrelaterade tilläggseffekter på sköldkörtelfunktionen.
- Litium på grund av risk för additiva hypotyreoid-orsakande och goitrogeniska effekter.
- Kvicksilver på grund av risk för bildning av frätande föreningar som kan orsaka skador på hornhinnan.
- Diagnostiska tester av sköldkörteln och radiojodbehandling (^{131}I) på grund av risk att jodupptaget i sköldkörteln hämmas.

Dessutom reagerar natriumtiosulfat med jod för att neutralisera dess effekt. Natriumtiosulfat kan användas som antidot vid cyanidavgiftning eller som neutraliserande läkemedel för cisplatin för att minska nefrotoxiciteten hos det senare.

Läkemedel med joderad povidon interagerar även med:

- proteiner, blod, enzymer och varkomponenter som kan försämra läkemedlets effekt;
- andra desinfektionsmedel som väteperoxid (syreproduktion), taurolidin (nedbrytning på grund av att joderad povidon fungerar som oxideringsmedel) och läkemedel som innehåller silver (silverjodidproduktion);
- oktenidinbaserade antiseptiska läkemedel på grund av missfärgning.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Den systemiska exponeringen vid engångsanvändning förväntas vara låg. Det kan användas till gravida och ammande kvinnor om nyttan bedöms uppväga risken.

Om antiseptisk behandling krävs i samband med upprepade intravitreal injektioner hos gravida eller ammande kvinnor bör annat antiseptiskt medel övervägas.

Djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Den allvarligaste biverkningen som kan uppstå vid användning av Ophthajod 50 mg/ml ögondroppar är överkänslighetsreaktion.

Biverkningarna kategoriseras efter frekvens enligt följande:

- 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 ($< 1/10\ 000$)
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighet, anafylaktiska reaktioner (urtikaria, angioödem, anafylaktisk chock och anafylaktisk reaktion).

Endokrina systemet

Ingen känd frekvens: Regelbunden och långvarig applicering kan leda till toxiska nivåer av jod som sannolikt leder till onormal sköldkörtelfunktion, särskilt hos prematura spädbarn och nyfödda. Ovanliga fall av hypotyreos och tyreotoxisk kris har rapporterats, särskilt hos mottagliga patienter, t.ex. patienter med brännskadad hud, patienter med latent hypotyreos, patienter med ett autonomt adenom, lokaliserad diffus autonomi i sköldkörteln, nodulär struma, latent hypertyreos av autoimmunt ursprung eller endemisk jodbrist, gravida och ammande kvinnor.

Ögon

Ingen känd frekvens: Dosberoende konjunktival hyperemi, ytlig punktkeratit, ögonirritation, ytlig punktepiteliopati, keratoconjunctivitis sicca och kvarstående gulfärgning av bindhinnan.

Mycket sällsynta: Fall av inlagring av kalcium i hornhinnan har i mycket sällsynta fall rapporterats i samband med användning av fosfathaltiga ögondroppar hos vissa patienter med allvarliga skador på hornhinnan.

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Kontaktdermatit (med symtom som erytem, blåsor och klåda), angioödem och fall av reversibel, övergående brunfärgning av huden har rapporterats.

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 via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Vid överdosering i ögat, skölj rikligt med steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%).

Oavsiktligt intag eller inandning av vissa desinfektionsmedel kan få allvarliga, ibland dödliga konsekvenser.

Vid nyligen inträffat oavsiktligt intag av betydande mängd Ophthajod ska magsköljning utföras. I annat fall ska understödjande behandling ges.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid ögonsjukdomar, övriga antiinfektiva medel, ATC-kod: S01AX18.

Den aktiva substansen i Ophthajod, joderad povidon, framställs genom att cirka 85 delar povidon reagerar med 15 delar jod. Två tredjedelar av jodet binds till povidon och utgör dess aktiva del. Komplexet med povidon och jod (joderad povidon) fungerar som en reservoar för den aktiva substansen: det tillgängliga jodet, som frigörs från komplexet under oxidation-reduktionsreaktionerna med aminosyragrupperna i mikroorganismens proteiner. Det har en bredspektrumaktivitet mot bakterier, sporer, svamp och virus. Joderad povidon, den aktiva substansen i Ophthajod, har en omedelbar mikrobicid effekt, som varar i minst 45 minuter.

Den mikrobicida aktiviteten hos komplexet med povidon och jod kommer sig av att det aktiva jodet frisätts med en återkopplingsmekanism.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Det tillgängliga jodet i joderad povidon, kan passera bindhinnebarriären. Dess eliminering sker huvudsakligen i urinen. Enbart povidon kan under inga omständigheter absorberas på systemisk nivå.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Joderad povidon, uppvisar ett LD₅₀ mellan 400 och 4 000 mg/kg.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

glycerol

citronsyramonohydrat

polysorbat 20

dinatriumfosfatdodekahydrat

natriumklorid
kaliumjodat
natriumhydroxid
renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

På grund av risken för bildning av frätande föreningar ska det inte användas tillsammans med ögonpreparat som innehåller kvicksilverbaserade konserveringsmedel, till exempel tiomersal. Se avsnittet ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner”.

Jod är ett oxidationsmedel som kan innebära kemiska inkompatibiliteter med andra ämnen.

Joderad povidon inaktiveras eller blir instabilt i närvaro av natriumtiosulfat, värme, ljus eller alkaliskt pH.

6.3 Hållbarhet

18 månader.

Kassera droppbehållaren efter användning, även om den endast använts delvis.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

En steril droppbehållare av polyetylen med 4,0 ml ögondroppar. Droppbehållaren ligger i dubbla sterila påsar.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Använd de dubbla påsarna för att förflytta läkemedlet till operationssalen med aseptisk teknik och använd enligt beskrivningen i avsnitt 4.2.

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

XGX Pharma ApS
Frederiksgade 11, st. th.
1265 København
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61810

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2022-05-05

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-10-10