

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Opnol 1 mg/ml ögondroppar, lösning, endosbehållare

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller dexametasonnatriumfosfat 1,1 mg motsvarande dexametasonfosfat 1,0 mg

Hjälpämnen med känd effekt: Fosfat 2,3 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning, endosbehållare

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Allergisk blefarit och konjunktivit. Inflammatoriska tillstånd i ögats yttre delar och främre segment.

4.2 Dosering och administreringssätt

Preparatet bör endast förskrivas av ögonspecialist.

Behandlingen startar med 1-2 droppar i ögat i konjunktivalsäcken varje timme under dagen och varannan timme under natten. När gynnsam effekt uppnåtts ges 1 droppe var fjärde timme under hela dygnet. En ytterligare dosminskning till 1 droppe 3-4 gånger dagligen kan senare vara tillräckligt för att kontrollera symtomen.

Innehållet i en endosbehållare räcker till behandling av båda ögonen.

Behandlingstidens längd varierar med sjukdomens typ och kan sträcka sig från några dagar till flera veckor. Recidiv (ofta vid kroniska aktiva tillstånd) svarar vanligen på ny behandling.

Dokumentation för behandling av barn saknas.

4.3 Kontraindikationer

Akut herpes simplex keratit, vattkoppor samt de flesta andra virussjukdomar som engagerar kornea och konjunktiva. Tuberkulos i ögat.

Infektioner förorsakade av bakterier, patogena svampar eller parasiter såvida inte kausal terapi ges samtidigt. Purulent konjunktivit och purulent blefarit är kontraindicerade även vid samtidig behandling med antibiotika.

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

4.4 Varningar och försiktighet

Systemterapi kan erfordras vid svårbehandlade sjukdomstillstånd i ögats främre segment eller när ögats inre partier är angripna.

Glukokortikoider kan maskera, aktivera och förvärra en ögonsjukdom orsakad av bakterier, virus och svamp. Dessutom är användning av lokala kortikosteroider förknippade med nedsatt lokalt immunförsvar vilket ökar risken för nya infektioner. Patienten skadärför kontrolleras regelbundet avseende eventuell försämring av begynnande, befintlig eller ny infektion.

Hereditära och degenerativa ögonsjukdomar svarar vanligtvis inte på behandling med glukokortikoider.

Cushings syndrom och/eller binjuresuppression som är förknippat 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.

Långtidsanvändning av Opnol kan leda till ett ökat intraokulärt tryck (se avsnitt 4.8). Det intraokulära trycket ska kontrolleras med jämna mellanrum om behandlingen pågår under längre tid än 1-2 veckor.

Synrubbning

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar 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.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Reproduktionstoxikologiska effekter har visats i djurförsök för kortikosteroider (se 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter). Relevansen för människa är okänd.

Efter långtidsbehandling har hos människa konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt. Dessutom föreligger vid långtidsbehandling risk för binjurebarksuppression hos det nyfödda barnet. Under graviditet bör därför kortikosteroider ges först efter särskilt övervägande.

Amning

Dexametason passerar över i modersmjölk i sådana mängder att risk för påverkan på barnet föreligger även med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Som med andra ögondroppar kan tillfällig dimsyn uppstå efter installation av Opnol. Patienten bör därför instrueras att ej köra bil eller använda maskiner innan synen helt klarnat.

4.8 Biverkningar

Ögon:

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Lokal sveda, hornhinneskada (vid långtidsbehandling), intraokulär tryckstegring (företrädesvis vid långtidsbehandling)

Mindre vanliga ($> 1/1000$, $< 1/100$): Aktivering av viruskeratit

Sällsynta ($\geq 1/10000$ till $< 1/1000$): Korneaperforation (vid långtidsbehandling), katarakt (vid långtidsbehandling), dimsyn (se även avsnitt 4.4)

Endokrina systemet:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Cushings syndrom, binjuresuppression (se avsnitt 4.4)

Vid långtidsbehandling har systemeffekter som försämrad sårhäkning rapporterats. Användning av dexametason ögondroppar efter kataraktoperationer har i sällsynta fall rapporterats ge upphov till så kallade filtrationsblåsor.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Toxicitet och symtom:

Akut toxicitet, även vid massiva doser, utgör i allmänhet inget kliniskt problem. Möjligen kan akut överdosering förvärra redan existerande sjukdomstillstånd som ulcus, elektrolyttrubbningar, infektioner och ödem.

Bradyarytmier, ventrikulära arytmier och hjärtstillestånd finns observerade vid intravenös tillförsel av stora doser dexametason.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoider ATC-kod: S01BA01

Dexametason är en fluorsubstituerad glukokortikoid med huvudsakligen glukokortikoid verkningsmekanism och effekt. Den antiinflammatoriska effekten är kraftigare än hos prednisolon och hydrokortison.

Akuta tillstånd svarar bättre på behandling än kroniska.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Biologiska halveringstiden för antiinflammatorisk effekt är 36-54 timmar (bestämd som hämning av hypotalamus-hypofys-binjureaxeln). Dexametason metaboliseras i levern och metaboliter utsöndras huvudsakligen via urinen.

Opnol penetrerar kornea. Avsaknaden av bensalkoniumklorid påverkar inte dexametasonnivåerna i ögats främre segment.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspalt, skelettmissbildningar). Efter långtidsbehandling har hos djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid	7,4 mg	
Dinatriumfosfatdihydrat	4,0 mg	
Natriumdivätefosfatdihydrat	0,65 mg	
Hypromellos	0,5 mg	
Dinatriumedetat	0,1 mg	
Vatten för injektionsvätskor		till 1 ml

6.2 Inkompatibiliteter

Inte relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år i obrutet foliekuvert.

3 månader i brutet foliekuvert.

Innehållet i öppnad endosbehållare får inte sparas.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Endosbehållarna skall förvaras i tillslutet foliekuvert.

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Endosbehållare av polyeten, 30 st (3x10).

Endosbehållarna är förpackade i kartor om 10, i foliekuvert av aluminium.

Varje endosbehållare är präglad med **OPNOL**, samt märkt med 1 på behållarens vinge.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14239

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1998-08-28/2008-08-28

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-04-05