

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Optamont 1 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller olopatadinhydroklorid motsvarande 1 mg olopatadin.

En droppe lösning innehåller 30 mikrogram olopatadin.

Hjälpämnen med känd effekt

Varje ml innehåller 0,1 mg bensalkoniumklorid.

En droppe lösning innehåller 3 mikrogram bensalkoniumklorid

Varje ml innehåller 5 mg vattenfritt dinatriumfosfat.

En droppe lösning innehåller 0,15 mg vattenfritt dinatriumfosfat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

ögondroppar, lösning.

Klar och färglös lösning, praktiskt taget fri från partiklar.

pH-värde: Mellan 6,5 och 7,5

Osmolalitet: Mellan 260 och 340 mOsmol/kg

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.

Barn

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

Nedsatt lever-och njurfunktion

Olopatadin i form av ögondroppar (Optamont) 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 säkerhetsförseglingen är lös ska den avlägsnas efter att flasklocket tagits bort och innan produkten används.

För att förhindra kontaminering av droppspetsen och lösningen måste försiktighet iakttagas 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

Optamont är en antiallergisk/antihistaminerg substans och även om den administreras topikalt, absorberas den systemiskt. Om tecken på allvarliga reaktioner eller överkänslighet uppkommer ska behandlingen avbrytas.

Optamont 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 av Optamont 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 som involverar 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 administrerade 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.

Optamont 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

Optamont 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 med 1680 patienter administrerades olopatadin ögondroppar 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 ögondroppar, 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 efter godkännande för försäljning och klassificeras enligt följande konvention: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($> 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($> 1/1,000$ till $\leq 1/100$), sällsynta ($> 1/10,000$ till $\leq 1/1000$) eller mycket sällsynta ($\leq 1/10,000$) 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 epitelfekt, 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, ögonlockserytem, ögonlocksödem, ögonlockssjukdom, okulär hyperemi
	Ingen känd frekvens	Kornealt ödem, ögonödem, ögonsvullnad, konjunktivit, mydriasis, synstörning, krustabildning i ögonlockskanten
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanliga	Torra nässlemhinnor
	Ingen känd frekvens	Dyspné, sinusit
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Illamående, kräkning,
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Dermatit, brännande känsla i huden, torr hud
	Ingen känd frekvens	Dermatitis, erytem
Allmänna symtom och 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 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

Inga fall av överdosering med anledning av oavsiktligt eller avsiktligt intag har rapporterats. Opatadin har en låg akut toxicitet hos djur. Accidentellt intag av en hel flaska Opatanol skulle medföra en maximal systemexponering av 5 mg opatadin. 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 jämfört med placebo. Variationen av de högsta steady-statekoncentrationerna (35 till 127 ng/ml) i denna studie motsvarar minst 70 gångers säkerhetsmarginal för topiskt opatadin avseende effekter på hjärtrepolarisation.

Vid accidentellt intag av Optamont 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 S01G X09

Olopatadin är en potent selektiv antiallergisk/antihistaminerg substans 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 frisättningen av proinflammatoriska mediatorer. Hos patienter med öppna näsgångar medförde topikal tillförsel av Optamont i ögonen en reduktion av nasala tecken och symptom som ofta föreligger vid säsongsbunden allergisk konjunktivit. Optamont 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 förekommer 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 hos patienter som genomgår 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 hos unga (medelålder 21 år) och äldre (medelålder 74 år) visade inga signifikanta skillnader i plasmakoncentrationerna (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 med olopatadin ögondroppar, lösning i denna patientgrupp. Eftersom plasmakoncentrationerna av olopatadin efter topikal tillförsel i ögat är 50 till 200 gånger lägre än efter en vältolererad oral dos förväntas ingen dosjustering vara nödvändig vid bruk till personer 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, carcinogenicitet 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 diande råttor efter oral tillförsel.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid
Natriumklorid
Vattenfritt dinatriumfosfat (E339)
Saltsyra (E507) (för pH-justering)
Natriumhydroxid (E524) (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

3 år
Efter att flaskan öppnats första gången:
används inom 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 ml ögondroppar i vita flaskor av polyeten med låg densitet med vit pipett av polyeten med låg densitet (LDPE) som förseglats med ett lock av vit polyeten med hög densitet (HDPE) och polyeten med låg densitet (LDPE).

Kartonger innehållande 1 eller 3 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Blumont Ofta Trading Ltd
33 Old Railway Road
Birkirkara
BKR1617
Malta

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64821

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2025-02-07

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-07