

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Prednisolon mibe 10 mg/ml ögondroppar, suspension.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml ögondroppar, suspension innehåller 10 mg prednisolonacetat.

Hjälpämne med känd effekt:

1 ml ögondroppar, suspension innehåller 0,06 mg bensalkoniumklorid och 10 mg borsyra.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, suspension.

Vit eller nästan vit, mikrofin suspension (pH 5,5 till 6,0; 260 till 350 mOsmol/kg).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Prednisolon mibe används till vuxna för kortvarig symtomatisk behandling av svåra, icke-infektiösa inflammatoriska sjukdomar i ögats främre del, t.ex. främre uveit, för att behandla postoperativa inflammatoriska symtom, t.ex. efter kataraktkirurgi.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Rekommenderad dos är 1 droppe 4 gånger dagligen som droppas i ögats konjunktivalsäck. Vid behov kan doseringsfrekvensen ökas till dosering varje timme under de första 24 – 48 timmarna för att sedan långsamt sänkas under de följande dagarna eller veckorna.

För att säkerställa den terapeutiska effekten ska behandlingen inte avbrytas i förtid. Behandling med kortikosteroider ska i allmänhet inte överskrida 4 veckor (se avsnitt 4.4). Okontrollerad långvarig användning måste undvikas.

Om ingen förbättring ses inom två dagar efter behandlingsstart ska indikationen utvärderas på nytt (se även avsnitten 4.3 och 4.4).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Prednisolon mibe till barn har ännu inte fastställts.

Lägsta möjliga dos ska användas. Långtidsbehandling ska undvikas till barn (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Vid första öppnande ska flaska skakas 10 gånger.

Skaka flaskan kraftigt före användning.

För att minska eventuell systemisk absorption rekommenderas att patienten trycker på tårsocken i den inre ögonvrån (punktumocklusion) i 1 minut eller försiktigt sluter ögonen omedelbart efter administrering. Vätska som rinner ur ögat ska torkas bort från ansiktet omedelbart.

Om mer än ett lokalt oftalmiskt läkemedel används måste läkemedlen administreras med minst 5 minuters mellanrum.

4.3 Kontraindikationer

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

Akut herpes simplex (dendritisk keratit) och andra virala ögoninfektioner.

Akut bakteriell infektion eller svampinfektion i ögat utan adekvat antibiotikabehandling.

Trångvinkelglaukom och avancerad glaukom när enbart läkemedel inte ger tillräcklig kontroll.

4.4 Varningar och försiktighet

Akuta variga ögoninfektioner kan maskeras vid användning av Prednisolon mibe eller till och med förvärras av användning av kortikosteroider. Eftersom Prednisolon mibe inte innehåller någon antimikrobiell substans måste lämpliga åtgärder för att bekämpa patogener vidtas om en infektion föreligger.

Svampinfektioner i hornhinnan har rapporterats i samband med lokal långtidsbehandling med steroider. Svampinfektion kan misstänkas vid alla ihållande hornhinnesår när en steroid används eller tidigare har använts. I sådana fall ska prover tas.

Användning av kortikosteroider kan leda till förvärrande eller utbrott av virala ögoninfektioner (inklusive herpes simplex). Användning av ögondroppar innehållande kortison ska därför följas upp noggrant hos patienter med herpes simplex-infektion i anamnesen (se även avsnitt 4.3).

Efter långvarig användning kan det intraokulära trycket stiga hos predisponerade patienter (t.ex. patienter med diabetes mellitus). Det finns risk att detta kan utvecklas till glaukom med skada på synnerven som leder till synfältsdefekter. Det intraokulära trycket bör därför kontrolleras regelbundet. Särskilt vid användning av läkemedlet i 10 dagar eller mer ska det intraokulära trycket och hornhinnan kontrolleras regelbundet. Detta är särskilt viktigt hos pediatrika patienter som får läkemedel som innehåller prednisolon, eftersom risken för steroidinducerad okulär hypertoni kan vara större hos barn under 6 års ålder och kan uppkomma tidigare än ett steroidsvar hos vuxna.

Bakre subkapsulär kataraktbildning har rapporterats efter långtidsanvändning av lokala oftalmiska kortikosteroider.

Ögondroppar som innehåller kortikosteroider kan fördröja sårhäkning, särskilt efter långvarig användning och vid höga koncentrationer. Användningen av steroider efter kataraktkirurgi kan fördröja läkningen och öka förekomsten av blåsbildning.

Olika ögonsjukdomar och långvarig användning av lokala kortikosteroider kan orsaka förtunning av hornhinnan och senhinnan med risk för perforation.

Efter intensiv användning av lokala steroider kan systemiska biverkningar förekomma. Punktumocklusion rekommenderas (se avsnitt 4.2).

Under långvarig användning av lokala steroider i hög dos, ska möjligheten för binjurebarksuppression övervägas, särskilt hos barn.

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.

Konserveringsmedel

Prednisolon mibe innehåller bensalkoniumklorid, som är ett konserveringsmedel som ofta användas i oftalmiska läkemedel.

Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation, torra ögon och kan påverka tårfilmen och hornhinnan. Ska användas med försiktighet hos patienter med torra ögon och hos patienter med skadad hornhinna.

Patienter ska monitoreras vid längre tids användning av läkemedlet.

Kontaktlinser

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Patienterna måste ta ut kontaktlinser innan de använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Detta läkemedel innehåller borsyra

Använd inte läkemedlet till barn som är yngre än 12 år utan medicinsk rådgivning, eftersom det innehåller bor och kan orsaka försämrad fertilitet i framtiden.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner har hittills rapporterats. En ytterligare ökning i intraokulärt tryck kan inte uteslutas om ögondroppar som innehåller kortison administreras samtidigt som substanser som t.ex. atropin eller andra antikolinerga medel som också kan öka intraokulärt tryck hos predisponerade patienter.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns otillräcklig dokumentation om säkerheten under graviditet. Administrering av kortikosteroider till dräktiga djur kan orsaka onormal fosterutveckling, inklusive gomsplatt och hämmad fostertillväxt. Därför kan det även föreligga en mycket liten risk för sådana effekter hos ett mänskligt foster. Detta läkemedel ska därför användas med försiktighet under graviditet och endast om den möjliga fördelen för modern överväger den möjliga risken för fostret.

Amning

Det är okänt om lokal administrering av Prednisolon mibe kan orsaka tillräcklig systemisk absorption för att bilda spårbara mängder i bröstmjölken. Användning rekommenderas därför inte till kvinnor med ammande spädbarn.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Efter administrering kan patienten uppleva tillfällig dimsyn som kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Patienter som påverkas får inte köra eller använda maskiner tills synen klarnat.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar listas utan frekvenser. Frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data.

Immunsystemet

överkänslighet, urtikaria

Centrala och perifera nervsystemet
huvudvärk

Ögon

ökat intraokulärt tryck*, katarakt (inklusive subkapsulärt)*, Penetrationsskada i ögat (senhinne- eller hornhinneperforation)*, känsla av främmande kropp i ögat, ögoninfektion (inklusive bakterie-, svamp- och virusinfektion)*, ögonirritation, hyperemi i ögat, ögonsmärta, dimsyn*/synförsämring, mydriasis, ögonlocksptos**.

Magtarmkanalen
dysgeusi

Hud och subkutan vävnad
klåda, exantem

* Se avsnitt 4.4 för mer information.

** Rapporterat i samband med långtidsbehandling.

Biverkningar specifika för läkemedelsgrupp:

Ögondroppar som Prednisolon mibe som innehåller kortikosteroider har i sällsynta fall ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) rapporterats orsaka följande biverkningar:

- keratit
- hornhinnesår

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 det nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Det finns ingen klinisk erfarenhet av överdosering. Akut överdosering är osannolik via den oftalmiska administreringsvägen. Skölj vid behov ögonen noggrant med vatten. Efter oavsiktligt intag räcker det att dricka rikligt med vätska för spädning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid ögonsjukdomar, antiinflammatoriska medel, kortikosteroider.
ATC-kod: S01BA04

Prednisolonacetat är en syntetisk glukokortikoid som utövar en antiinflammatorisk effekt cirka 4 gånger starkare än hydrokortison. Det förebygger frisättning av prostaglandiner och leukotriener som är inflammatoriska mediatorer genom att hämma arakidonsyrasyntes. Läkemedlet motverkar därför akuta inflammatoriska manifestationer som t.ex. ödem, fibrinansamling, vasodilation, fagocytisk migration, kollagenansamling och ärrbildning.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Prednisolonacetat har visats snabbt penetrera hornhinnan efter lokal administrering av en suspension. $T_{\max}$ i kammarvatten inträffar mellan 30 minuter och 2 timmar efter administrering. Halveringstiden för prednisolonacetat i kammarvatten hos människa har uppskattats till cirka 30 minuter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende akut toxisk potential för Prednisolon mibe visades inte några särskilda risker för människa.

Fynd från studier av glukokortikoider tyder inte på kliniskt relevanta, genotoxiska egenskaper.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Borsyra
Natriumcitrat
Natriumklorid
Hypromellos
Polysorbat 80
Natriumedetat
Bensalkoniumklorid
Natriumhydroxidlösning eller saltsyralösning för pH-justering
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

I oöppnad förpackning: 3 år.
Efter öppnande: 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 C.
Förvara droppbehållaren i yttre kartongen. Ljuskänsligt.
Förvaras upprätt för att undvika att droppspetsen täpps till.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flaska med droppinsats av LDPE och ett garantiförseglat skruvlock av HDPE.
Varje droppbehållare innehåller 5 ml ögondroppar, suspension.

Förpackningsstorlekar:

1 x 5 ml
2 x 5 ml
3 x 5 ml och
6 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tyskland
Tel.: +49 34954/247-0
Fax: +49 34954/247-100

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49097

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2014-06-05/2020-10-07

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-01-02