

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Softacort 3,35 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml ögondroppar, lösning innehåller 3,35 mg hydrokortisonnatriumfosfat.

En droppe innehåller ca 0,12 mg hydrokortisonnatriumfosfat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning i endosbehållare.

Lösningen är en nästintill klar, färglös till svagt gul lösning, praktiskt taget fri från partiklar.

pH: 6,9-7,5

Osmolalitet: 280-320 mosmol/kg

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av milda icke-infektiösa allergiska eller inflammatoriska konjunktivala sjukdomar.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Den rekommenderade dosen är 2 droppar 2-4 gånger dagligen i det påverkade ögat. Denna dosering administreras vanligen under några dagar till högst 14 dagar. Gradvis nedtrappning med upp till en administrering varannan dag rekommenderas för att undvika återfall.

Vid otillräckligt svar bör en mer potent kortikosteroid användas.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt har inte fastställts i den pediatrika populationen. Se avsnitt 4.4.

Äldre

Ingen dosjustering är nödvändig för äldre patienter.

Administreringssätt

Okulär användning.

En endosbehållare innehåller tillräckligt med lösning för att behandla båda ögonen.

Endast för engångsbruk.

Detta läkemedel är en steril lösning som inte innehåller konserveringsmedel. Lösningen i en endosbehållare ska användas omedelbart efter öppnandet, för administrering i det påverkade ögat (ögonen) (se avsnitt 6.3).

Patienter ska instrueras:

- att undvika kontakt mellan pipettens spets och ögat eller ögonlocken,
- att använda ögondropparna omedelbart efter första öppnandet av endosbehållaren och att kassera endosbehållaren efter användning.

Nasolakrimal oklusion genom komprimering av tårkanalen i en minut kan reducera den systemiska absorptionen.

Vid samtidig behandling med andra ögondroppar, bör instillationerna ske med 5 minuters mellanrum.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1;
- Känd glukokortikosteroid-inducerad okulär hypertension och andra former av okulär hypertension;
- Akut *herpes simplex*-virusinfektion och de flesta andra virusinfektioner i hornhinnan i det akuta skedet av sårbildning (utom i kombination med specifika kemoterapeutiska läkemedel mot herpesvirus), konjunktivit med ulcerös keratit även i det inledande skedet (positiv fluoresceintest);
- Okulär tuberkulos;
- Okulär mykos;
- Akut okulär purulent infektion, purulent konjunktivit och purulent blefarit, vagel och herpesinfektion som kan maskeras eller förvärras av antiinflammatoriska läkemedel.

4.4 Varningar och försiktighet

Topikala kortikosteroider ska aldrig ges till ett odiagnostiserat rött öga.

Användning av detta läkemedel rekommenderas inte för behandling av viral herpeskeratit, dock kan det användas om det krävs men endast i kombination med antiviral behandling och under noggrann övervakning av en ögonläkare.

Förtunning av hornhinnan och senhinnan (orsakad av sjukdomar) kan öka risken för perforeringar vid användning av topikala kortikosteroider.

Eventuell svampinfektion bör misstänkas vid sår på hornhinnan när en kortikosteroid har använts under lång tid.

Patienter ska övervakas med täta intervaller under behandling med hydrokortisonögondroppar. Långvarig användning av kortikosteroidbehandling har visat sig orsaka okulär hypertension/glaukom, särskilt för patienter med tidigare ökat intraokulärt tryck inducerat av kortikosteroider eller med existerande högt intraokulärt tryck eller glaukom (se avsnitt 4.3 och 4.8) och även utveckling av katarakt, särskilt hos barn och äldre.

Användningen av kortikosteroider kan också leda till opportunistiska ögoninfektioner på grund av nedsatt motståndskraft hos patienten, eller till fördröjning av sårhäkning. Dessutom kan topikala okulära kortikosteroider främja, förvärra eller maskera tecken och symtom på opportunistiska ögoninfektioner.

Kontaktlinser ska inte användas under behandling med kortikosteroid-ögondroppar.

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 koriorretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Detta läkemedel innehåller 0,227 mg fosfater per droppe (se även avsnitt 4.8).

Pediatrisk population

Hos barn kan långvarig, kontinuerlig kortikosteroidbehandling ge binjurebarksuppression (se avsnitt 4.2).

Vid användning av topikala kortikosteroider tillstöter okulär hypertension hos barn oftare, mer allvarligt och snabbare än vad som rapporterats hos vuxna.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Samtidig behandling med CYP3A-hämmare, inklusive produkter som innehåller cobicistat, förväntas öka risken för systemiska biverkningar. Kombinationen bör undvikas såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska kortikosteroidbiverkningar, i vilket fall patienter bör övervakas för systemiska kortikosteroidbiverkningar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Softacort hos gravida kvinnor.

Kortikosteroider passerar placenta. Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet, inklusive bildandet av gomspalt (se avsnitt 5.3). Den kliniska relevansen av denna observation är okänd. Efter systemisk administrering av högre doser av kortikosteroider har effekter på det ofödda/nyfödda barnet rapporterats (intrauterin tillväxthämning, hämning av funktionen av binjurebarken). Dessa effekter har emellertid inte observerats vid okulär användning.

Softacort rekommenderas inte under graviditet, såvida inte absolut nödvändigt.

Amning

Systemiskt administrerade glukokortikoider utsöndras i bröstmjolk och kan orsaka tillväxthämning, hämning av endogen kortikosteroidproduktion eller kan ha andra oönskade effekter.

Det är okänt om Softacort utsöndras i bröstmjolk.

En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.

Fertilitet

Det finns inga uppgifter om eventuella effekter av hydrokortisonnatriumfosfat 3,35 mg/ml på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier av effekterna på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

Tillfällig dimsyn eller andra synstörningar kan påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Om dimsyn uppstår, måste patienten vänta med att köra bil eller använda maskiner tills synen är klar.

4.8 Biverkningar

Lista över biverkningar:

Biverkningarna är kategoriserade efter frekvens: 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 ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Hydrokortison

Ögon:

- Ingen känd frekvens:

Brännande känsla*, sveda*.

Effekter av klassen kortikosteroider

Följande biverkningar har inte observerats med hydrokortison, men är kända för andra topikala kortikosteroider.

Ögon:

- Ingen känd frekvens:

Allergiska reaktioner och överkänslighetsreaktioner, fördröjd sårläkning, bakre kapselkatarakt*, opportunistiska infektioner (herpes simplex-infektion, svampinfektion, se avsnitt 4.4), glaukom*, mydriasis, ptos, kortikosteroid-inducerad uveit, förändringar i hornhinnans tjocklek*, kristallin keratopati, dimsyn (se även avsnitt 4.4).

** se avsnitt Beskrivning av utvalda biverkningar*

Mycket sällsynta fall av inlagring av kalcium i hornhinnan har rapporterats vid användning av fosfatinnehållande ögondroppar hos vissa patienter med allvarligt skadad hornhinna.

Beskrivning av utvalda biverkningar:

Brännande känsla och sveda kan uppstå omedelbart efter instillation. Dessa biverkningar är vanligen milda och övergående och utan följder.

Långvarig kortikosteroidbehandling har visat sig orsaka okulär hypertension/glaukom (särskilt hos patienter med tidigare kortikosteroid-inducerat ökat intraokulärt tryck eller existerande högt intraokulärt tryck eller glaukom, eller familjehistoria av högt intraokulärt tryck eller glaukom) och även utveckling av katarakt. Barn och äldre patienter kan vara särskilt känsliga för kortikosteroidframkallad intraokulärt tryck-ökning (se avsnitt 4.4).

Ökning av intraokulärt tryck inducerat av topikal kortikosteroidbehandling har i allmänhet observerats inom 2 veckors behandling (se avsnitt 4.4).

Diabetiker är också mer benägna att utveckla subkapsulär katarakt efter topikal användning av kortikosteroider.

För sjukdomar som orsakar förtunning av hornhinnan kan topikal användning av kortikosteroider i vissa fall leda till perforering (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-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Vid topisk överdosering associerad med långvarig ögonirritation ska ögat (ögonen) sköljas med sterilt vatten.

Långvarig överdosering kan orsaka okulär hypertension. I detta fall är det nödvändigt att avbryta behandlingen.

Symtomatologin på grund av oavsiktlig förtäring är inte känd. I likhet med andra kortikosteroider kan dock läkaren överväga magsköljning eller framkallning av kräkning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska medel, kortikosteroider ATC-kod: S01BA02

Verkningsmekanism

Hydrokortison eller kortisol är en glukokortikoid som utsöndras från binjuren. Dess antiinflammatoriska aktivitet gör att den kan frigöra och inducera syntesen av den specifika PLA2-hämmaren (lipokortin) och därmed blockerar arachidonatcaskaden och bildandet av flogogena faktorer, såsom prostaglandiner, tromboxaner, (SRS-A) leukotriener. Denna verkningsmekanism ligger till grund för den antiinflammatoriska och antiallergiska aktiviteten av hydrokortison.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

En farmakokinetisk studie på kaniner som utförts med Softacort har visat att efter administrering, så spreds hydrokortison snabbt i kammarvattnet, hornhinnan och bindhinnan. Penetrationen av hydrokortison var högst i hornhinnan, följt av bindhinnan, och är mycket låg i kammarvattnet. En svag systemisk passage av hydrokortison observerades också (<2% av applicerad dos).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Långvarig upprepad administrering av hydrokortison via den systemiska vägen i djur har visat sig ge minskad viktökning, ökad neoglucogenes och hyperglykemi, tymolys och okulär hypertension.

Reproduktionstoxicitet

Hos möss har okulärt administrerat hydrokortison visat sig ge fosterresorptioner och gomspalt. Hos kaniner har okulär användning av hydrokortison medfört fosterresorptioner och flera avvikelser som rör huvudet och magen.

Dessutom har intrauterin tillväxthämning och förändringar av funktionell utveckling av det centrala nervsystemet rapporterats efter administrering av kortikosteroider till dräktiga djur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumdivätefosfatmonohydrat
Natriumklorid
Dinatriumedetat
Saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Inkompatibilitet med andra läkemedel är inte känd.

6.3 Hållbarhet

2 år i yttreförpackningen.

Efter första öppnandet av påsen: använd endosbehållarna inom en månad.

Efter första öppnandet av endosbehållaren: använd omedelbart och kassera endosbehållaren efter användning.

Eftersom sterilitet inte kan bibehållas efter det att endosbehållaren öppnats, ska eventuellt återstående innehåll kasseras omedelbart efter administrering.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara endosbehållarna i påsen. Ljuskänsligt.

För förvaring efter första öppnandet av läkemedlet, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 endosbehållare (LDPE) innehållande 0,4 ml ögondroppar, lösning, i en påse som består av fyra lager av papper/polyeten/aluminium/etylencopolymer.

En förpackningsstorlek innehåller 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10) eller 60 (6x10) endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

52042

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 2017-05-24

Datum för förnyat godkännande: 2022-03-14

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-08-29

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se