

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELTS NAMN

Ultracortenol 5 mg/g ögonsalva.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g innehåller: prednisolonpivalat 5 mg.

1 cm salva innehåller ca. 0,1 mg prednisolonpivalat.

Hjälpämnen med känd effekt

1 gram salva innehåller 5 mg cetostearyl alkohol och 50 mg ullfett.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögonsalva

Vit till lätt gulaktig, luktfri.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Allvarlig allergisk ögoninflammation och svåra, icke infektiösa inflammatoriska tillstånd i ögats yttre delar samt främre segment

Ultracortenol 5 mg/g ögonsalva är avsett för vuxna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna:

En sträng på 3–5 mm salva ska appliceras 2–4 gånger dagligen i ögats konjunktivalsäck.

Den maximala dagliga dosen salva är en sträng på 5 mm, 4 gånger dagligen.

Om ingen förbättring ses inom 2 dagar efter behandlingsstart ska indikationen utvärderas på nytt (se avsnitt 4.4).

Okontrollerad långvarig användning bör undvikas. Avbryt inte behandlingen abrupt utan minska istället dosen gradvis över en period av flera dagar eller veckor.

Behandlingsperiodens längd bör anpassas individuellt.

Vid behandling längre än 10 dagar, vänligen se avsnitt 4.4 ("Varningar och försiktighetsåtgärder").

Behandling med kortikosteroider ska i allmänhet inte överskrida 4 veckor (se avsnitt 4.4).

Okontrollerad långvarig användning måste undvikas.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för barn har inte fastställts.

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

Administreringssätt

Appliceras i ögats konjunktivalsäck

Före appliceringen måste kontaktlinser avlägsnas och får endast sättas in efter 15 minuter.

För att minska eventuell systemisk absorption rekommenderas att patienten trycker på tårsäcken i den inre ögonvrån (punktvis ocklusion) i 1 minut (se avsnitt 4.4).

Om mer än ett lokalt ögonläkemedel används måste läkemedlen administreras med minst 5 minuters mellanrum. Ögonsalvor som Ultracortenol ska administreras sist.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen prednisolonpivalat andra glukokortikoider eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Akut herpes simplex (dendritisk keratit) och andra virala ögoninfektioner.
- Akut obehandlad bakteriell infektion eller svampinfektion i ögat.
- Trångvinkelglaukom och avancerat glaukom när enbart läkemedel inte ger tillräcklig kontroll.

4.4 Varningar och försiktighet

- 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.
- Långvarig behandling med topikala kortikosteroider kan orsaka förtunning av hornhinnan eller scleran med risk för perforation
- Långvarig och intensiv behandling kan leda till bildning eller förvärmning av subkapsulär grå katarakt.
- Akuta variga ögoninfektioner kan maskeras vid användning av Ultracortenol eller till och med förvärras av användning av kortikosteroider. Eftersom Ultracortenol inte innehåller någon antimikrobiell substans måste lämpliga åtgärder för att bekämpa patogener vidtas om en infektion föreligger.
- Användningen av kortikosteroider kan förvärra eller orsaka virusinfektioner i ögat (t.ex. herpes simplex). Användning av ögonsalva som innehåller kortison hos patienter som tidigare lidit av en infektion med herpes simplex bör övervakas noggrant. (se även avsnitt 4.3).
- Svampinfektioner på hornhinnan i samband med långvarig behandling av lokala kortikosteroider förekommer. Svampinfektioner kan misstänkas vid alla ihållande hornhinnesår när en steroid används eller tidigare har använts.
- Ögonmedicin som innehåller kortison kan påverka sårhäkning, särskilt om de används under längre tid och i högre koncentration. Användningen av steroider efter en kataraktoperation kan fördröja läkning och öka förekomsten av blåsbildning.
- Efter intensiv användning av lokala steroider kan systemiska biverkningar förekomma. Punktvis ocklusion rekommenderas (se avsnitt 4.2).
- Vid långvarig högdosering av topikala steroider måste hänsyn tas till risken för adrenalundertryck, särskilt hos barn. Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.
- Cetostearylalkohol och ullfett kan orsaka lokal hudirritation (t.ex. kontaktdermatit).
- Kontaktlinser ska avlägsnas före applikation och inte sättas in igen förrän efter minst 15 minuter efter applikation.
- För att förhindra kontaminering av läkemedlet och skada, se till att doseringsspetsen inte vidrör ögat, ögonlocket eller området runt ögat, eller andra föremål.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga formella interaktionsstudier har genomförts.

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.

Vid samtidig behandling med CYP3A-hämmare inklusive produkter som innehåller cobicistat är en ökad risk för systemiska biverkningar möjlig. Kombinationen bör undvikas, såvida inte användningen uppväger risken för systemiska biverkningar orsakade av kortikosteroider. I detta fall ska patienter kontrolleras med avseende på systemiska kortikosteroidinducerade biverkningar.

Samtidig användning av topikal kortikosteroider och NSAID har identifierats som en riskfaktor för utveckling av hornhinneerosion och potentiell perforering.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från topikal användning av ögonkräm med prednisolon hos gravida kvinnor. Efter systemisk användning av kortikosteroider har effekter på ofödda/nyfödda (intrauterin tillväxthämning, binjurebarkssuppression) rapporterats. Reproduktionstoxikologiska effekter har visats i djurförsök efter systemisk administrering av kortikosteroider (se avsnitt 5.3). Relevansen för människa är okänd. Detta läkemedel ska därför användas med försiktighet under graviditet och endast om den möjliga fördelen för modern överväger den möjliga risken för fostret.

Amning

Prednisolon passerar över i modersmjölk, men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser. Ultracortenol kan användas under amning.

Fertilitet

Djurstudier har visat att hög systemisk exponering för kortikosteroider försämrar fertiliteten (se avsnitt 5.3)

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

Den kortvariga behandlingen av ögat med lokalt applicerat prednisolon är säkert och tolereras väl.

Risken för biverkningar är låg. Vidare förväntas inte relevanta systemiska biverkningar efter lämplig användning av Ultracortenol.

Resultaten från den kliniska bedömningen stöder att användningen av Ultracortenol är effektiv och säker.

Ultracortenol ger betydande terapeutiska fördelar samtidigt som det har en mycket gynnsam säkerhetsprofil.

Följande biverkningar har observerats och rapporterats under behandling med prednisolon med följande frekvenser:

Vanliga: ($\geq 1 / 100$, $< 1/10$);
 Mindre vanliga: ($\geq 1 / 1\,000$, $< 1/100$);
 Sällsynta: ($\geq 1 / 10\,000$, $< 1/1\,000$);
 Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Biverkningar				
Systemorganklass	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	-	-	-	Huvudvärk
Immunsystemet	-	-	-	Överkänslighet, urtikaria
Ögon	Ökat intraokulärt tryck vid långvarig behandling, brännande känsla, sveda, ögonirritation och känsla av att ha något i ögat.	Suddig syn	Penetrerande ögonskada (skleral eller perforering av hornhinnan), katarakt (även subkapsulär), allergiska reaktioner.	Ögoninfektion (inklusive bakterie-, svamp- och virusinfektion), mydriasis.
Magtarmkanalen	-	-	-	Dysgeusi
Hud och subkutan vävnad	-	-	-	Klåda, exantem

Följande biverkningar har rapporterats för läkemedel i samma grupp (kortikosteroider) när de använts för behandling av ögonsjukdomar

Sällsynta (se även avsnitt 4.4): akut yttre uveit (irit), keratit, konjunktivit, svårighet att ackommodera, ptosis.

Ökat intraokulärt tryck uppkommer hos vissa personer, främst under långvarig behandling. Kornealperforering förekommer huvudsakligen vid långvarig behandling av sjukdomar som orsakar förtunning av hornhinnan (se även avsnitt 4.4). Vid långvarig lokal applicering av kortikosteroider (särskilt hos barn) kan oönskade effekter uppstå.

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 Överdoser

Symptom

I allmänhet medför akut toxicitet inga kliniska problem, även vid massiva doser. Det är möjligt att akut överdosera utan att förvärra redan existerande tillstånd som sår, elektrolytiska störningar, infektioner, ödem. Upprepade höga doser metyl-prednisolon har orsakat levernekros och ökade

amylasnivåer. Bradyarytmi, ventrikulär arytmi och hjärtstopp observerades vid användning av höga doser metyl-prednisolon och dexametason.

Åtgärder

Vanligtvis något som inte krävs. Se symtomatisk behandling för godkänd ventrikelsköljning.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid ögonsjukdomar, 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

Absorption:

Lokalt administrerad okulär prednisolon absorberas i vattenhuman. Maximala vattenhaltiga koncentrationer uppnås inom 2 och 4 timmar efter applicering av prednisolonacetat och prednisolonnatriumfosfatdroppar.

Försumbar systemisk exponering förväntas efter lokal applicering med hjälp av ögonsalva.

Eliminering:

Prednisolon metaboliseras, vilket är känt för att inträffa inte bara i levern utan även lokalt perifer vävnader. Halveringstiden i vattenhuman uppskattas till ca 30 min.

Interaktioner

Systemisk exponering av prednisolon efter lokal applikation i ögat förväntas vara försumbar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

Kortikosteroider har visat sig minska fertiliteten efter hög systemisk exponering hos råtta.

Topikal administrering av prednisolon i 6 månader till kaniner resulterade i minskad viktuppgång och minskad storlek på lever, binjurar och sköldkörtel, medan storleken på njurarna och mjälten ökade.

Kronisk pyelonefrit och ökad IOP som normaliserades efter 4 veckors behandling med prednisolon rapporterades också.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

cetostearylalkohol;

ullfett;

vaselin, vitt;

paraffin, flytande;

vatten, renat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år

Öppnad förpackning: Används inom 4 veckor efter första öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 g vit till svagt gulaktig luktfri salva i en aluminiumtub belagd med epoxyfenol, vit tubspets av HDPE och vitt HDPE skruvlock.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AGEPHA Pharma s.r.o.
Dial'nicná cesta 5
Senec 903 01
Slovakien

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5701

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE / FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1958-09-30 / 2007-03-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-06-21