

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oftan Dexa 1 mg/g silmävoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Deksametasoni 1 mg/g.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmävoide.

Vaalea, pehmeä, läpikuultava voide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ei-märkäiset tulehdukselliset ja allergiset silmäsairaudet, kuten konjunktiviitit, keratiitit, iriitit, iridosykliitit, sarveiskalvon vammat ja marginaaliset haavaumat sekä postoperatiiviset tilat.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Tavanomainen kerta-annos on noin 1 cm voidetta.

Antotapa

Silmään (silmiiin) alaluomitaskuun 1–3 kertaa päivässä.

4.3 Vasta-aiheet

Silmätuberkuloosi, herpes simplex, vesirokko, vaksinia ja useat muut viruksien tai sienien aiheuttamat silmätulehdukset. Märkäiset silmäinfektiot ilman samanaikaista antimikrobihoitoa. Sarveiskalvon perforaatio. Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Näköhäiriö

Systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Yli 2 viikkoa kestävä kortisonivalmisteen käyttö saattaa nostaa silmänpainetta. Glukokortikoidien paikalliskäyttö saattaa hidastaa sarveiskalvovaurioiden paranemista. Kortikosteroidihoito voi peittää bakteeri- tai sieni-infektion, joka edetessään voi aiheuttaa pysyviä vaurioita silmään. Oftan Dexa -silmävoidetta voi käyttää infektoituneeseen silmään vain spesifisen antibiootihoidon yhteydessä.

Silmään käytettävän pitkäaikaisen deksametasonihoidon jälkeen voi esiintyä systeemiseen imeytymiseen liittyen Cushingin oireyhtymää ja/tai lisämunuaistoiminnan lamaantumista niille alttiilla potilailla, kuten lapsilla ja potilailla, jotka saavat CYP3A4-estäjähoitoa (mukaan lukien ritonaviiria ja kobisistaattia). Tällaisissa tapauksissa hoito on keskeytettävä vähitellen.

Oftan Dexa -silmävoidetta ei suositella käytettäväksi piilolinssien kanssa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei kliinisesti merkittäviä interaktioita, kun lääkettä käytetään silmän paikallishoitoon. CYP3A4:n estäjät (mukaan lukien ritonaviiri ja kobisistaatti) voivat pienentää deksametasonin puhdistumaa, mikä johtaa vaikutusten voimistumiseen ja lisämunuaistoiminnan lamaantumiseen/Cushingin oireyhtymään.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Vähäinen osa silmään paikallisesti annetusta deksametasonista saattaa imeytyä systeemiverenkiertoon. Pitoisuudet veressä ovat kuitenkin hyvin pieniä. Vaikka deksametasonia saattaa kulkeutua äidinmaitoon ja sikiöön, vaikutukset sikiöön ja imeväiseen ovat erittäin epätodennäköisiä ja voimakkuudeltaan lieviä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmiste ei vaikuta haitallisesti ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita. Ohimenevää näön sumenemista voi esiintyä voiteen laiton yhteydessä.

4.8 Haittavaikutukset

Oftan Dexa on paikallisesti silmään annettuna hyvin siedetty ja paikallisia ärsytysoireita esiintyy harvoin. Ohimenevää kirvelyä silmässä ja näön sumenemista voi esiintyä voiteen laiton yhteydessä.

Yleiset (>1/100):

Viiikkoja kestävässä käytössä deksametasoni saattaa nostaa silmänpainetta, mikä voi johtaa glaukooman kehittymiseen.

Pitkäaikainen, kuukausia kestävä glukokortikoidivalmisteen paikallinen käyttö altistaa sarveiskalvon haavaumille ja samentumille sekä saattaa aiheuttaa subkapsulaarista linssin samentumaa.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Cushingin oireyhtymä, lisämunuaistoiminnan lamaantuminen (ks. kohta 4.4).

Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista

www-sivusto: www.fimea.fi tai

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostuksesta aiheutuvat systeemiset haittavaikutukset ovat erittäin epätodennäköisiä paikalliskäytön yhteydessä. Systemisesti käytettävät deksametasoniannokset ovat satoja kertoja

suurempia kuin mitä Oftan Dexa -silmävoiteen kerta-annoksessa on.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kortikosteroidit, ATC-koodi: S01BA01

Vaikutusmekanismi

Deksametasoni on synteettinen, fluorattu glukokortikoidi. Sen anti-inflammatorinen teho on 25–30-kertainen hydrokortisoniin verrattuna. Deksametasonilla ei ole mainittavaa mineralokortikoidivaikutusta. Sen kohdereseptori on aktivoituneiden valkosolujen tuman steroidireseptori. Glukokortikoideilla on silmässä anti-inflammatorinen, antiallerginen, immunosuppressiivinen ja kipua vähentävä vaikutus. Ne estävät leukosyyttien migraatiota, solujen jakaantumista ja kollageeni- ja proteiinisyntheseä. Kortisonin hiilihydraatti- ja rasva-aineenvaihduntaan kohdistuvat vaikutukset eivät ole todennäköisiä, kun lääkettä käytetään paikallisesti silmään.

5.2 Farmakokineetiikka

Deksametasoni on rasvaliukoinen ja se imeytyy paikallisesti annettuna hyvin silmän kudoksiin ja kammionesteeseen. Silmän etuosaan saadaan terapeuttiset deksametasonipitoisuudet, kun Oftan Dexa -silmävoidetta levitetään sidekalvolle. Silmän takaosan hoitamiseksi paikallinen anto ei riitä. Osa silmään paikallisesti annetusta lääkeaineesta saattaa myös imeytyä systeemivierinkiertoon kyyneltiehyiden, nenän limakalvojen, nenänielun ja ruuansulatuskanavan alueelta, joskaan mitattavia systeemisiä pitoisuuksia ei ole todettu paikalliskäytön yhteydessä.

Suun kautta otettuna deksametasonin hyötyosuus on 70–80 %, keskimääräinen jakaantumistilavuus 0,8 l/kg ja eliminaation puoliintumisaika plasmassa 3 tuntia. Deksametasoni metaboloituu CYP2C-entsyymien vaikutuksesta, ja metaboliitit erittyvät sapen kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Oftan Dexa -silmävoiteen kerta-annos sisältää n. 20 mikrog deksametasonia. Silmään annettuna kortikosteroidien systeemiset toksiset vaikutukset, kuten kasvun hidastuminen, aivolisäkkeen suppressio, osteoporoosi, mahdollinen teratogeenisyys ja metaboliset haitat ovat erittäin epätodennäköisiä altistuksen vähäisyyden vuoksi. Deksametasonin oraalisen kerta-annoksen LD₅₀ hiirellä on 6,5 g/kg.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Nestemäinen parafiini
Valkovaseliini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Avatun voidetuubin kelpoisuusaika on 28 päivää.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kappale 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Polyeteenillä päällystetty alumiinivoidetuubi, jossa on valkoinen polyeteeni (PE) korkki ja suutin.
Pakkauskoko: 3,5 g.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet pakkausselosteessa.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy
Nüittyhaankatu 20
33720 Tampere

8. MYYNTILUVAN NUMERO

7087

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16. heinäkuuta 1975
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19. helmikuuta 2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.3.2024

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivulla, <https://www.fimea.fi/>.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Oftan Dexa 1 mg/g ögonsalva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Dexametason 1 mg/g.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögonsalva.

Ljus, mjuk, transparent salva.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Icke-variga inflammatoriska och allergiska ögonsjukdomar såsom konjunktiviter, keratiter, iriter, iridocykliter, skador på hornhinnan och marginella sår samt postoperativa tillstånd.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vanlig engångsdos är ca 1 cm salva.

Administreringsätt

I ögat (ögonen) i nedre ögonlocksfickan 1–3 gånger per dag.

4.3 Kontraindikationer

Okular tuberkulos, herpes simplex, vattkoppor, vaccinia och många andra ögoninflammationer orsakade av virus eller svamp. Variga ögoninfektioner utan samtidig antibakteriell vård. Perforering av hornhinnan. Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Synrubbing

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, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Användning av kortisonpreparat som pågår över två veckor kan öka ögontrycket. Lokal användning av glukokortikoider kan fördröja läkningen av hornhinneskador. Behandling med kortikosteroider kan

maskera bakterie- eller svampinfektion, som då den fortgår kan orsaka bestående skador på ögat. Oftan Dexa kan endast användas till ett infekterat öga i samband med en specifik behandling med antibiotika.

Cushings syndrom och/eller binjuresuppression som är förknippat med systemisk absorption av okulärt administrerad dexametason kan uppkomma efter intensiv 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.

Oftan Dexa rekommenderas inte för användning med kontaktlinser.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt signifikanta interaktioner då läkemedlet används för lokal behandling av ögat. CYP3A4-hämmare (såsom ritonavir och kobicistat) kan minska dexametasonclearance, vilket leder till ökade effekter och binjuresuppression/Cushings syndrom.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

En liten del av dexametasonet som ges lokalt i ögat kan absorberas i blodomloppet. Koncentrationerna i blodet är emellertid mycket låga. Fastän dexametason kan passera över i modersmjölk och fostret är effekterna på fostret och det ammade barnet mycket osannolika och milda.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Produkten har ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Övergående dimsyn kan förekomma i samband med appliceringen av salvan.

4.8 Biverkningar

Oftan Dexa tolereras väl när den administreras lokalt i ögat och lokala irritationssymtom förekommer sällan. Övergående brännande känsla i ögat och dimsyn kan förekomma i samband med appliceringen av salvan.

Vanliga (>1/100):

Om behandlingen fortgår i veckor kan dexametason förhöja ögontrycket, vilket kan leda till utveckling av glaukom.

Långvarig, lokal användning av glukokortikoidpreparat under flera månader utsätter hornhinnan för sårbildning och grumling av linsen samt kan orsaka subkapsulär grumling av linsen.

Ingen känd (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Cushings syndrom, binjuresuppression (se avsnitt 4.4).

Dimsyn (se även 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 via

webbplats: www.fimea.fi eller

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoseri ng

Systemiska biverkningar orsakade av överdosering är synnerligen osannolika i samband med lokal användning. Systemiskt använda doser av dexametason är flera hundra gånger större än mängden som finns i engångsdosen av Oftan Dexa.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: kortikosteroider, ATC-kod: S01BA01

Verkningsmekanism

Dexametason är en syntetisk, fluoriderad glukokortikoid. Dess anti-inflammatoriska effekt är 25–30-faldig jämfört med hydrokortison. Dexametason har ingen nämnvärd mineralokortikoid effekt. Dess målreceptor är en steroidreceptor i aktiverade leukocyters kärna. Glukokortikoiderna i ögat har en anti-inflammatorisk, antiallergisk, immunosuppressiv och smärtlindrande effekt. De förhindrar leukocytmigration, celledning och kollagen- och proteinsyntes. Kortisonets effekter på kolyhydraternas och lipidernas metabolism är inte sannolika då läkemedlet används lokalt i ögat.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Dexametason är fettlösligt och lokalt administrerat absorberas det väl i ögats vävnader och i kammarvattnet. Terapeutiska dexametasonkoncentrationer erhålls i ögats främre del genom att applicera Oftan Dexa ögonsalva på bindhinnan. För behandling av ögats bakre del räcker inte lokal administrering. En del av det lokalt administrerade läkemedlet i ögat kan också absorberas i blodomloppet genom tårkanalerna, näsans slemhinnor, nasopharynx och matsmältningskanalen. Några mätbara systemiska koncentrationer har dock inte konstaterats i samband med lokal användning.

Dexametasons biotillgänglighet är 70–80 % vid oralt intag, distributionsvolymen är i medeltal 0,8 l/kg och elimineringshalveringstiden i plasma är 3 timmar. Dexametason metaboliseras av CYP2C-enzymerna och metaboliterna utsöndras via gallan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

En engångsdos Oftan Dexa innehåller ca 20 mikrog dexametason. Administrerat i ögat är kortikosteroidernas toxiska effekter, såsom fördröjd tillväxt, suppression av hypofysen, osteoporos, eventuell teratogenicitet och metaboliska störningar mycket osannolika på grund av låg exponering. Oral engångsdos av Dexametason LD₅₀ för möss är 6,5 g/kg.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Flytande paraffin
Vitt vaselin

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

Hållbarhet av en öppnad salva tub är 28 dagar.

6.4 Särskilda förvarningsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Polyetenbelagt aluminiumsalvtub med vit polyeten (PE) spets och lock.

Förpackningsstorlek: 3,5 g.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion (och övrig hantering)

Särskilda anvisningar i bipacksedeln.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tammerfors

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7087

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16 juli 1975

Datum för den senaste förnyelsen: 19 februari 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

4.3.2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och *utvecklingscentret* för läkemedelsområdet *Fimeas* webbplats <https://www.fimea.fi>