

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Softacort 3,35 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml silmätippaliuosta sisältää 3,35 mg hydrokortisoninatriumfosfaattia.
Yksi tippa sisältää noin 0,12 mg hydrokortisoninatriumfosfaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus.

Liuos on lähes kirkasta, väritöntä tai hieman kellertävää ja käytännöllisesti katsoen hiukkasetonta.
pH: 6,9–7,5
Osmolaalisuus: 280–320 mosmol/kg.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lievien ei-infektiivisten allergisten tai tulehduksellisten sidekalvosairauksien hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suosittelua annostus on 2 tippaa 2–4 kertaa vuorokaudessa hoidettavaan silmään.
Hoidon kesto vaihtelee yleensä muutamasta vuorokaudesta enintään 14 vuorokauteen. Annoksen pienentäminen asteittain yhteen käyttökertaan päivässä voi olla suositeltavaa taudin uusiutumisen ehkäisemiseksi.

Jos vaste on riittämätön, on käytettävä vahvempaa kortikosteroidia.

Pediatriset potilaat

Turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu. Ks. kohta 4.4.

Iäkkäät

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille potilaille.

Antotapa

Silmään.

Yhden kerta-annospakkauksen sisältö riittää molempiin silmiin.
Vain kertakäyttöön.

Tämä lääkevalmiste on steriili liuos, joka ei sisällä säilytysaineita. Yhden kerta-annospakkauksen sisältö on käytettävä hoidettavaan silmään / hoidettaviin silmiin heti avaamisen jälkeen (ks. kohta 6.3).

Potilasta on neuvottava

- varomaan koskettamasta tippakärjellä silmiä tai silmäluomia
- käyttämään silmätippaliuos heti kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen ja hävittämään kerta-annospakkaus käytön jälkeen.

Kyynelkanavan sulkeminen painamalla kyyneltiehyttä yhden minuutin ajan voi vähentää systeemistä imeytymistä.

Jos potilas käyttää samanaikaisesti muita silmätippoja, valmisteiden tiputtamisen välillä on pidettävä 5 minuutin tauko.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Todettu glukokortikosteroidien käyttöön liittyvä okulaarinen hypertensio ja okulaarisen hypertension muut muodot.
- Akuutti *herpes simplex*-virusinfektio ja useimmat muut akuutissa haavaisessa vaiheessa olevat sarveiskalvon virusinfektiot (paitsi jos hoitoon yhdistetään spesifinen herpesviruksen hoitoon tarkoitettu infektiolääke), sidekalvontulehdus, johon liittyy haavainen keratiitti jo varhaisessa vaiheessa (positiivinen fluoreseiinikoe).
- Silmän tuberkuloosi.
- Silmän sienisairaus.
- Akuutti märkivä silmäinfektio, märkivä sidekalvontulehdus ja märkivä luomitulehdus, luomirauhasen tulehdus ja herpesinfektio, jonka oireet tulehduslääkkeet voivat peittää tai jonka oireita ne voivat pahentaa.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Paikallisia silmään annettavia steroideja ei saa koskaan käyttää diagnosoimattomaan punaiseen silmään.

Tätä lääkevalmistetta ei suositella käytettäväksi herpesviruksen aiheuttaman keratiitin hoitoon. Sitä voidaan käyttää tarvittaessa, mutta vain yhdistettynä antiviraaliseen hoitoon ja silmälääkärin huolellisessa seurannassa.

Sarveiskalvon ja kovakalvon oheneminen (sairauden vuoksi) voi suurentaa paikallisten steroidien käyttöön liittyvää puhkeaman riskiä.

Sienitulehdusta on epäiltävä, jos potilaalla on sarveiskalvon haavauma ja hän käyttää tai on käyttänyt steroideja pitkään.

Potilasta on seurattava säännöllisesti hydrokortisonisilmätippojen käytön aikana. Kortikosteroidien pitkäaikaisen käytön on osoitettu aiheuttavan okulaarista hypertensiota / glaukoomaa, etenkin jos steroidien käyttöön on aiemmin liittynyt silmänpaineen kohoamista tai jos potilaalla on silmänpainetta tai glaukooma (ks. kohdat 4.3 ja 4.8), sekä kaihin muodostumista, etenkin lapsilla ja iäkkäillä.

Kortikosteroidien käytön yhteydessä voi myös ilmetä opportunistisia silmäinfektioita, mikä johtuu elimistön oman vasteen heikkenemisestä tai haavan paranemisen viivästymisestä. Lisäksi paikallisesti silmiin käytettävät kortikosteroidit voivat edistää, pahentaa tai peittää opportunististen silmäinfektioiden merkkejä ja oireita.

Piilolinssejä ei saa käyttää kortikosteroidisilmätippojen käytön aikana.

Näköhäiriö

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä 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.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,227 mg fosfaatteja per tippa (ks. myös kohta 4.8).

Pediatriset potilaat

Lapsilla pitkäkestoinen jatkuva kortikosteroidihoito voi johtaa lisämunuaisen vajaatoimintaan (ks. kohta 4.2). Paikallisten kortikosteroidien aiheuttama silmänpaineen nousu on lapsilla yleisempää, vaikeampaa ja nopeampaa kuin aikuisilla.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

CYP3A4:n estäjien (myös kobisistaattia sisältävien valmisteiden) samanaikainen käyttö oletettavasti suurentaa systeemisten haittavaikutusten riskiä. Samanaikaista käyttöä on vältettävä, paitsi jos hoidon hyödyt ovat suuremmat kuin kortikosteroidien aiheuttamien systeemisten haittavaikutusten suurentunut riski. Tällöin potilasta on seurattava kortikosteroidien aiheuttamien systeemisten haittavaikutusten varalta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja Softacort-silmätippojen käytöstä raskaana oleville naisille. Kortikosteroidit läpäisevät istukan. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta, mukaan lukien suulakihalkion kehittyminen (ks. kohta 5.3). Tämän havainnon kliinistä merkitystä ei tiedetä. Suurten kortikosteroidiannosten systeemisen annon jälkeen on ilmoitettu syntymättömään/vastasyntyneeseen kohdistuvia vaikutuksia (kohdunsisäisen kasvun hidastuminen, lisämunuaiskuoren toiminnan estyminen). Näitä vaikutuksia ei kuitenkaan ole havaittu käytettäessä kortikosteroideja silmiin.

Softacort-silmätippojen käyttöä raskauden aikana ei suositella, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

Imetys

Systeemisesti käytetyt glukokortikoidit erittyvät rintamaitoon ja saattavat aiheuttaa kasvun tai endogeenisen kortikosteroidin tuotannon estymistä tai muita haittavaikutuksia.

Ei tiedetä, erittyykö Softacort ihmisen rintamaitoon.

Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea.

Hedelmällisyys

Hydrokortisoninatriumfosfaatin 3,35 mg/ml mahdollisista vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tehty.

Näön tilapäinen hämärtyminen tai muut näköhäiriöt voivat vaikuttaa ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita. Näön hämärtyessä potilaan on odotettava näön palautumista ennalleen ennen kuin hän ajaa autoa tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusluettelo

Haittavaikutukset on luokiteltu yleisyyden mukaan seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Hydrokortisoni

Silmät:

- Tuntematon:

polttelu*, kirvely*.

Kortikosteroidien luokkavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia ei ole havaittu hydrokortisonia käytettäessä, mutta niitä tiedetään esiintyvän muiden paikallisten kortikosteroidien käytön yhteydessä.

Silmät:

- Tunteeton:

Allergiset ja yliherkkyysoireet, viivästynyt haavan paraneminen, takakapselinalainen kaihi*, opportunistiset infektiot (*herpes simplex*-infektio, sieni-infektio, ks. kohta 4.4), glaukooma*, mustuaisten laajentuneisuus, riippuluomi, kortikosteroidien aiheuttama uveiitti, muutokset sarveiskalvon paksuudessa*, kiteinen keratopatia*, näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4).

* ks. kohta Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Kalsiumin kertymistä sarveiskalvoon on raportoitu hyvin harvoin käytettäessä fosfaattia sisältäviä silmätippoja niille potilaille, jolla on merkittävästi vaurioituneet sarveiskalvot.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus:

Heti tippojen tiputtamisen jälkeen voi ilmetä polttelua ja kirvelyä. Nämä oireet ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä, eikä niihin liity seurauksia.

Kortikosteroidien pitkäaikaisen käytön on osoitettu aiheuttavan okulaarista hypertensiota / glaukoomaa (etenkin jos steroidien käyttöön on aiemmin liittynyt silmänpaineen kohoamista tai jos potilaalla on silmänpainetta tai glaukooma tai niitä esiintyy suvussa) sekä kaihin muodostumista. Lapset ja iäkkäät saattavat olla erityisen herkkiä steroidien aiheuttamalla silmänpaineen kohoamiselle (ks. kohta 4.4).

Paikallisen kortikosteroidihoidon aiheuttama silmänpaineen kohoamista on havaittu yleensä 2 ensimmäisen hoitoviikon aikana (ks. kohta 4.4).

Lisäksi diabeetikoilla on suurentunut alttius subkapsulaarisen kaihin kehittymiselle paikallisen steroidihoidon jälkeen.

Sarveiskalvon ohentumista aiheuttavissa sairauksissa paikallinen steroidien käyttö voi joskus aiheuttaa perforaatiota (ks. kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Jos paikalliseen yliannokseen liittyy pitkittynyttä silmä-ärsytystä, silmä(t) on huuhdeltava steriilillä vedellä.

Pitkäaikainen yliannostus voi aiheuttaa okulaarista hypertensiota. Tällöin hoito täytyy keskeyttää.

Tahattoman nauttimisen aiheuttamia oireita ei tunneta. Kuten muidenkin kortikosteroidien yhteydessä lääkäri voi kuitenkin harkita mahahuuhtelua tai oksennuttamista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tulehduslääkkeet, kortikosteroidit, ATC-koodi: S01BA02

Vaikutusmekanismi

Hydrokortisoni tai kortisoli on lisämunuaiskuoren erittämä glukokortikoidi, jolla on anti-inflammatorinen vaikutus. Se kykenee vapauttamaan erityistä fosfolipaasi A 2:n estäjää (lipokortiinia) ja indusoimaan sen synteesiä ja estää siten arakidonaattikaskadia ja tulehdusta aiheuttavien tekijöiden, kuten prostaglandiinien, tromboksaanien ja (SRS-A)-leukotrieenien, muodostumista.

Vaikutusmekanismi selittää hydrokortisonin anti-inflammatorisen ja antiallergisen vaikutuksen.

5.2 Farmakokineetiikka

Softacort-silmätipoilla kaneille tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa hydrokortisoni jakautui nopeasti kammionesteeseen, sarveiskalvoon ja sidekalvoon. Hydrokortisonia oli eniten sarveiskalvossa ja toiseksi eniten sidekalvossa, mutta hyvin vähän kammionesteessä. Hydrokortisonin imeytyminen elimistöön oli myös hyvin vähäistä (< 2 % annetusta annoksesta).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Systeemisen hydrokortisonin pitkäkestoinen toistuva anto aiheutti eläimille elopainon nousun vähenemistä, neoglukogeenin lisääntymistä sekä hyperglykemiaa, kateenkorvan surkastumista ja okulaarista hypertensiota.

Lisääntymistoksisuus

Silmään annetun hydrokortisonin on hiirillä osoitettu aiheuttavan sikiön resorptiota ja suolakihalkioita. Rotalla hydrokortisonin anto silmään aiheutti sikiön resorptiota ja monia pään ja vatsan alueen poikkeavuuksia.

Kortikosteroideja saaneilla tiineillä eläimillä on myös ilmoitettu kohdunsisäisen kasvun estymistä ja muutoksia keskushermoston toiminnallisessa kehityksessä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti
Natriumkloridi
Dinatriumedetaatti
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Yhteensopivuutta muiden lääkkeiden kanssa ei tunneta.

6.3 Kesto aika

2 vuotta ulkopakkauksessa.

Suojapussin avaamisen jälkeen: käytä kerta-annospakkaukset 1 kuukauden kuluessa.

Kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen: käytä välittömästi ja hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen.

Jäljelle jäänyt sisältö on hävitettävä välittömästi käytön jälkeen, koska valmiste ei säily sterilinä avatussa kerta-annospakkauksessa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Pidä kerta-annospakkaukset suojapussissa. Herkkä valolle.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

10 kerta-annospakkausta (LDPE), jotka sisältävät 0,4 ml silmätippaliuosta, pakattuna nelikerroksisesta materiaalista (paperi/polyeteeni/alumiini/eteenikopolymeeri) valmistettuun suojaussiin.

Pakkaus sisältää 10 (1 x 10), 20 (2 x 10), 30 (3 x 10) tai 60 (6 x 10) kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32813

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24.05.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.07.2018

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kotisivuilta www.fimea.fi.