

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ultracortenol 5 mg/g silmävoide

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Prednisolonipivalaatti 5 mg/g

### 3. LÄÄKEMUOTO

Silmävoide.

*Valmisteen kuvaus:* valkea tai kellertävä v/ö-voide.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Allergiset konjunktiviitit. Keratiitti, iriitti, iridosykliitti. Intraokulaaristen leikkausten (kaihi- ja glaukoomaleikkaukset) jälkeen esiintyvät ärsytystilat.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Pieni määrä voidetta silmän sidekalvopussiin useita kertoja vuorokaudessa.

#### 4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai muille kortikosteroideille tai mille tahansa apuaineista.
- Silmärakenteiden sienisairaudet (mykoosit) ja mykobakteereiden aiheuttamat silmätulehdukset.
- Epiteliaaninen herpes simplex-keratiitti, lehmä- ja vesirokko sekä useimmat muut sarveis- ja sidekalvon virussairaudet.

Kortikosteroidit vähentävät ihmisen vastustuskykyä bakteeri-, sieni- ja virusinfektioille, ja käyttö voi herkistää infektioille sekä edistää uusien ja sekundaaristen infektioiden kehittymistä.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Pitkäaikainen steroidien käyttö voi aiheuttaa silmänsisäisen paineen palautuvaa patologista kohoamista. Altistuneiden henkilöiden ja glaukoomaa sairastavien potilaiden silmänsisäistä painetta on tarkkailtava säännöllisesti etenkin pitkäaikaisessa hoidossa.
- Diabetes-potilaiden kohdalla on noudatettava varovaisuutta. Nämä potilaat voivat olla alttiita silmänsisäisen paineen kohoamiselle ja/tai kaihin muodostumiselle.
- Sarveiskalvon tai kovakalvon ohenemista aiheuttavissa sairauksissa tiedetään esiintyneen perforaatiota, kun paikalliseen hoitoon käytetyt steroidit ovat olleet jatkuvassa käytössä.
- Intensiivinen pitkäaikainen hoito saattaa aiheuttaa takakapselinalaisen kaihin muodostumista tai kiihdyttää sen kehittymistä.
- Pitkäaikainen käyttö voi heikentää immuunivastetta ja siten lisätä sekundaaristen silmätulehdusten vaaraa. Pitkäaikaisen steroidi- tai antibioottikäytön yhteydessä voi kehittyä varsinkin sarveiskalvon sieni-infektioita. Sieni-invaasio on otettava huomioon kaikissa sitkeissä sarveiskalvon haavaumissa, joihin on käytetty tai joihin käytetään jotakin steroidia.

Jos tilanne ei ole parantunut 7–8 päivän kuluttua, hoito on keskeytettävä ja potilaan tilanne on arvioitava uudelleen.

- Kortikosteroidilääkitys voi peittää silmän akuutteja märkäisiä infektioita tai lisätä niitä.
- Steroidien käyttö heti kaihileikkauksen jälkeen voi hidastaa paranemista ja lisätä nesterakkuloiden muodostumista.
- Kroonisissa tiloissa ja pitkäaikaisen käytön jälkeen hoito tulee lopettaa vähentämällä käyttöiheyttä asteittain.

Piilolinssijä ei yleensä tule käyttää silmän tulehdussairauksien aikana eikä Ultracortenolia pidä käyttää piilolinssien kanssa, koska jotkin valmisteiden sisältämät aineosat saattavat tarttua piilolinssin sisäpinnalle ja vahingoittaa sarveiskalvoa.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

- Antikolinergiset aineet, varsinkin atropiini ja sen sukulaisyhdisteet. Silmänsisäisen paineen kohoamisriski voi lisääntyä pitkässä kortikosteroidihoidossa. Tämän ilmeneminen on todennäköisintä, kun sykloplegia/mydriaattisia aineita käytetään potilailla, joilla on akuutti sulkukulmaglaukooma.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

Ultracortenolin käytön turvallisuudesta ihmiselle raskaus- tai imetysaikana ei ole kokemusta. Eläimille tehdyissä tutkimuksissa kortikosteroideilla on todettu olevan teratogeenisiä vaikutuksia, mutta niitä ei ole vahvistettu ihmiselle tehdyissä tutkimuksissa. Tästä syystä valmisteiden käyttöä raskaus- tai imetysaikana ei suositeta, ellei se ole ehdottomasti välttämätöntä (ks. kohta 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta).

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Jos potilaalla esiintyy näön hämärtymistä, hänen ei tule ajaa autoa tai käyttää koneita.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Heti käytön jälkeen voi esiintyä näön hämärtymistä. Lisäksi on raportoitu silmien polttelua, pistelyä, punoitusta ja silmässä olevan roskan tunnetta.

Paikalliseen steroidihoitoon liittyviä haittavaikutuksia ovat silmänsisäisen paineen kohoaminen, johon voi liittyä glaukooman kehittyminen (näköhermon vaurio; näköterävyyden ja -kentän puutteita), takakapselinalaisen kaihin muodostuminen, sekundaarinen silmäinfektio vasteen heikkenemisen seurauksena. Myös viivästynyttä haavan paranemista sekä sarveiskalvon ohenemista ja/tai silmämunan perforaatiota voi esiintyä.

Paikalliseen steroidien käyttöön on myös liittynyt ptoosia ja mydriaasia.

Vaikka systeemiset vaikutukset ovat epätavallisia, on esiintynyt joitakin tapauksia, joissa kortikosteroidien paikallisen käytön jälkeen on esiintynyt systeemisiä kortikosteroidivaikutuksia.

#### **4.9 Yliannostus**

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautien lääkkeet, tulehduslääkkeet. ATC-koodi: S01BA04

Prednisoloni on synteettinen glukokortikoidi. Kortikosteroidit diffundoituvat solukalvojen läpi ja sitoutuvat tiettyihin sytoplasmareseptoreihin. Kortikosteroidi-reseptorikompleksi moduloi tietyn mRNA-lajin kopiointia ja vaikuttaa siksi tulehdukseen ehkäisevien entsyymien proteiinisynteesiin.

Kortikosteroidit estävät erilaisten mekaanis-, kemiallis- tai immunologisluonteisten tekijöiden aiheuttamaa tulehdusvastetta ja mahdollisesti viivästyttävät tai hidastavat paranemista. Ne estävät edeemaa, fibriinin ja kollageenin kertymistä, hiussuonten laajenemista ja proliferaatiota, leukosyyttien migraatiota, fibroblastien proliferaatiota, ja tulehdukseen liittyvän arven muodostumista.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Prednisoloni imeytyy kammionesteeseen ja sarveiskalvoon. Systeeminen imeytyminen on mahdollista, mutta sillä on merkitystä vain pitkäkestoisessa hoidossa tai jatkatussa pediatriisessa käytössä.

### **Prednisoloniasetaatti**

Prednisolonipitoisuus ihmisen kammionesteessä kahden tunnin kuluttua preoperatiivisesti annetuista 0,5 %:n prednisoloniasetaattigeelistä tai 1 %:n prednisoloniasetaattisilmätipoista oli geelin osalta  $0,16 \pm 0,135$  mikrog/ml ja tippojen osalta  $0,30 \pm 0,265$  mikrog/ml. Prednisoloniasetaatin puoliintumisajaksi sarveiskalvossa on arvioitu 17–89 minuuttia ja kammionesteessä 28–156 minuuttia.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Prednisolonin käyttö tiineinä olevien hiirien silmiin tiineyspäivinä 10–13 aiheutti huomattavan lisäyksen sikiöiden suulakihalkioissa. Saatavilla ei ole riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia prednisolonin käytöstä raskaina oleville naisille.

Yksi 5 mg:n annos tritiumilla leimattua prednisolonia annettiin suun kautta seitsemälle imettävälle naisvapaaehtoiselle. Maitoon jäi keskimäärin 0,14 % annetusta radioaktiivisuudesta seuraavien 48–61 tunnin aikana. Ei tiedetä, aiheuttaako prednisolonin annostelu silmään todettavia määriä ihmisen maidossa.

### **Karsinogeenisuus/mutageenisuus**

Tutkimuksia prednisolonin mahdollisten karsinogeenisten tai mutageenisten vaikutusten arvioimiseksi ei ole tehty eläimille eikä ihmisille.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Setostearyylialkoholi, nestemäinen parafiini, injektionesteisiin käytettävä vesi, villarasva, valkovaseliini ad 1 g.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta

*Avaamaton tuubi* on käyttökelpoinen pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti. Tuubin sisältö säilyy steriilinä kunnes suljin avataan ensimmäisen kerran.

*Avattu tuubi* on käyttökelpoinen kuukauden ajan.

#### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle +25 °C:ssa.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

5 g (sisäpinnaltaan epoksifenolilla päällystetty alumiinituubi, HDPE-muovinen voitelukärki ja suljin).

#### **6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Ei erityisohjeita.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100 Kööpenhamina Ø

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

8293

### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.2.1982 / 11.3.1999 / 19.5.2004 / 1.11.2006

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

23.10.2008