

**Produktresumé (SPC):** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

## **1 LÄKEMEDLETS NAMN**

Dexafree 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

## **2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

1 ml innehåller 1 mg dexametasonfosfat som dexametasonnatriumfosfat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3 LÄKEMEDELFORM**

Ögondroppar, lösning.

Klar, färglös till ljus brun lösning.

## **4 KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Terapeutiska indikationer**

För behandling av icke-infektiösa inflammatoriska tillstånd i ögats främre segment.

### **4.2 Dosering och administreringsätt**

Dexafree 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, är endast avsett för användning i ögonen. Detta läkemedel ska endast användas under noggrann övervakning av en ögonspecialist.

Dodering: Standarddoseringen är 1 droppe 4 -6 gånger dagligen i det öga som ska behandlas. I svåra fall kan behandling påbörjas med 1 droppe varje timme men doseringen ska reduceras till en droppe var fjärde timme när gynnsam effekt har uppnåtts. Stegvis nedtrappning rekommenderas för att undvika återfall.

Behandlingstidens längd kan generellt sträcka sig från några dagar till maximalt 14 dagar.

#### *Äldre Patienter*

Stor erfarenhet finns från användning av dexametason ögondroppar till äldre patienter. Ovastående doseringsrekommendationer återspeglar de kliniska data som erhållits för dessa.

#### *Pediatrik population*

Säkerhet och effekt för barn har inte fastställts. Kontinuerlig långtidsbehandling med kortikosterioder ska undvikas till barn på grund av risken för hämning av binjurefunktionen (se avsnitt 4.4).

Administreringsätt

Dexafree är en steril lösning som inte innehåller något konserveringsmedel. Lösningen i en endosbehållare ska användas omedelbart efter öppnandet för behandling av det sjuka ögat/ögonen. Endast för engångsbruk: eftersom sterilitet inte kan bibehållas efter att endosbehållaren har öppnats, ska eventuellt överbliven lösning kastas omedelbart efter behandlingen.

Patienterna ska instrueras att:

- tvätta sina händer noga före användningen,
- undvika kontakt mellan droppspetsen på behållaren och ögat eller ögonlocket,
- kasta endosbehållaren efter användning.

Nasolakrimal ocklusion genom kompression av tårkanalerna kan reducera systemisk absorption.

### 4.3 Kontraindikationer

- Ögoninfektioner som inte behandlas med antibiotika, såsom:

- Akuta purulenta bakterieinfektioner omfattande Pseudomonas- och mykobakterieinfektioner,
- Svampinfektioner
- Epitelial herpes simplexkeratit (dendritisk keratit), vaccinia, varicella zoster och de flesta andra virusinfektioner i kornea och konjunktiva,
- Amöbakeratit

- Perforation, ulceration och skador på hornhinnan med ofullständig epitelialisering (se även avsnitt 4.4),
- Känd glukokortikoidsteroidinducerad okulär hypertoni,
- Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1..

### 4.4 Varningar och försiktighet

Lokala steroider skall aldrig ges i fall av odiagnostiserat rött öga.

Patienter ska följas med täta intervall under behandling med ögondroppar innehållande dexametason. Långvarig användning av kortikosteroider kan leda till okulär hypertoni/glaukom (särskilt hos patienter som tidigare utvecklats intraokulär tryckstegring i samband med steroidbehandling eller hos patienter med befintlig intraokulär tryckstegring eller glaukom) och även till kataraktbildning, särskilt hos barn och äldre.

Användning av kortikosteroider kan även leda till opportunistiska ögoninfektioner på grund av hämning av värdrespons eller på grund av fördröjd läkning. Kortikosteroider som används lokalt i ögat kan dessutom främja, förvärra eller maskera tecken och symptom på opportunistiska ögoninfektioner.

Patienter med ögoninfektion ska bara erhålla lokal steroidbehandling när infektionen har kontrollerats med effektiv antibiotikabehandling. Sådana patienter ska följas noga och regelbundet av en ögonspecialist.

Vid vissa inflammatoriska tillstånd såsom episklerit är NSAID första linjens behandling. Dexametason ska användas endast om NSAID är kontraindicerade.

Patienter med hornhinnesår bör generellt inte erhålla lokalt dexametason utom när inflammationen är huvudorsak till den försenade läkningen och när lämplig etiologisk behandling redan har förskrivits. Sådana patienter ska följas noga och regelbundet av en ögonspecialist.

Förtunning av hornhinnan och ögonvitan kan öka risken för perforationer vid behandling med lokala kortikosteroider.

Hornhinneförkalkning som kräver hornhinnetransplantation för att återställa synförmågan har rapporterats hos patienter som behandlats med ögonpreparat innehållande fosfat, såsom Dexafree. Vid första tecknet på hornhinneförkalkning ska preparatet sättas ut och patienten sättas över på ett fosfatfritt preparat. Kontinuerlig långtidsbehandling med kortikosteroider ska undvikas till barn på grund av risken för hämning av binjurefunktionen.

Bakre subkapsulär katarakt kan förekomma vid kumulativa doser av dexametason.

Diabetiker är också mer benägna att utveckla subkapsulär katarakt efter administrering av lokala steroider.

Användning av lokala steroider vid allergisk konjunktivit rekommenderas bara i svåra fall av allergisk konjunktivit som inte svarar på standardbehandling och endast under en kort tidsperiod.

Användning av kontaktlinser under lokalbehandling med kortikosteroid-ögondroppar ska undvikas.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts. Vid samtidig behandling med andra ögondroppar ska instillationer göras med ett mellanrum på 15 minuter.

Ytliga stromala korneala utfällningar av kalciumfosfat har rapporterats vid kombinations-behandling med kortikosteroider och lokala beta-blockerare.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Otillräckliga data finns tillgängliga angående användningen av Dexafree 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, under graviditet för att bedöma eventuella skadliga effekter. Kortikosteroider passerar placenta. Teratogena effekter har observerats hos djur (se avsnitt 5.3). Det finns emellertid inga bevis för att teratogena effekter induceras hos människa. Efter systemisk användning av kortikosteroider, i högre doser, har effekter på ofödda/nyfödda (intrauterin tillväxthämning, binjurebarkssuppression) rapporterats. Dessa effekter har emellertid inte rapporterats vid okulär användning. Som en försiktighetsåtgärd är det därför bäst att undvika användning av Dexafree 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare under graviditet.

##### Amning

Det är inte känt om Dexafree passerar över i modersmjölk. Den totala dosen av dexametason är emellertid låg. Dexafree 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare kan användas under amning.

##### Fertilitet

Det finns inga data om eventuell effekt av Dexafree 1 mg/ml på fertiliteten.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga studier av effekter på förmåga att köra bil och använda maskiner har gjorts.

Såsom för andra ögondroppar kan tillfällig dimsyn eller andra synstörningar som kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner uppstå. Patienten bör därför instrueras att inte köra bil eller använda maskiner innan normal synförmåga återfåtts.

## 4.8 Biverkningar

### Ögon

Mycket vanlig (>1/10)	Intraokulär tryckstegring*.
Vanlig (>1/100, <1/10)	Obehag*, irritation*, sveda*, stickning*, klåda* och dimsyn* förekommer ofta efter instillation.
Mindre vanlig (>1/1000, <1/100)	Allergiska reaktioner och överkänslighetsreaktioner, fördröjd sårhäkning, risk för bakre kapsulär katarakt*, opportunistiska infektioner och glaukom*.
Mycket sällsynt (<1/10 000)	(inkluderande enstaka rapporter): Konjunktivit, mydriasis, ansiktsödem, ptos, kortikosteroidinducerad uveit, hornhinneförkalkning, kristallin keratopati, förändringar av hornhinnans tjocklek*, ödem på hornhinnan, sår på hornhinnan, perforation av hornhinnan.

#### Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Mindre vanliga (>1/1 000, <1/100): Hämning av binjurefunktionen\*.

\* se avsnitt *Beskrivning av utvalda biverkningar*.

#### Beskrivning av utvalda biverkningar

Intraokulär tryckstegring, glaukom och katarakt kan förekomma. Långvarig användning av kortikosteroider kan leda till okulär hypertoni/glaukom (särskilt hos patienter som tidigare utvecklat intraokulär tryckstegring i samband med steroidbehandling eller hos patienter med befintlig intraokulär tryckstegring eller glaukom) och även till kataraktbildning. Barn och äldre patienter kan vara särskilt känsliga för intraokulär tryckstegring i samband med steroidbehandling (se avsnitt 4.4).

Intraokulär tryckstegring som orsakas av lokal användning av kortikosteroider har vanligen observerats inom de två första behandlingsveckorna (se avsnitt 4.4).

Diabetiker är också mer benägna att utveckla subkapsulär katarakt vid lokal användning av steroider.

Obehag, irritation, sveda, stickning, klåda och dimsyn förekommer ofta omedelbart efter instillation. Dessa biverkningar är vanligen milda och övergående och utan konsekvenser.

Vid sjukdomar som ger förtunning av hornhinnan kan lokal användning av steroider i vissa fall leda till perforation (se avsnitt 4.4).

Hämning av binjurefunktionen som är förknippad med systemisk absorption av läkemedlet kan förekomma om dropparna appliceras med täta intervaller (se även avsnitt 4.2 och 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

## 4.9 Överdoser

I händelse av lokal överdosering ska behandlingen avbrytas. Vid fall av långvarig irritation, ska ögat/ögonen sköljas med sterilt vatten.

Symptomen vid oavsiktlig förtäring är ej kända. Som för andra kortikosteroider bör läkaren emellertid överväga magpumpning eller framkallad kräkning.

## 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, antiinflammatoriska medel, kortikosteroider, ATC-kod: S01BA01

Dexametasonnatriumfosfat är en vattenlöslig oorganisk ester av dexametason. Det är en syntetisk kortikosteroid med antiinflammatorisk och antiallergisk verkan. Dexametason har en kraftigare antiinflammatorisk verkan jämfört med hydrokortison (cirka 25:1) och prednisolon (cirka 5:1).

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

På grund av dess hydrofila egenskaper absorberas dexametasonnatriumfosfat knappast genom det intakta epitelet i hornhinnan.

Efter absorption genom ögon- och näslemhinnan hydrolyseras dexametasonnatriumfosfat i kroppen till dexametason.

Därefter elimineras dexametason och dess metaboliter via njurarna.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

#### Mutagen och cancerframkallande potential

Nuvarande fynd ger inga indikationer på kliniskt relevanta genotoxiska egenskaper hos glukokortikoider.

#### Reproduktionstoxicitet

I djurförsök har kortikosteroider visats förorsaka fetal resorption och gomspalt. Hos kanin har kortikosteroider förorsakat fetal resorption och multipla avvikelser i huvud, öron, armar, ben och gom. Därutöver har intrauterin tillväxthämning och förändringar på den funktionella utvecklingen av det centrala nervsystemet rapporterats.

## 6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumedetat

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

### 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter det första öppnandet av påsen: använd endosbehållarna inom 5 dagar.

Efter öppnandet av endosbehållaren: använd endosbehållaren omedelbart och kasta bort den efter användning.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara endosbehållarna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

0,4 ml i endosbehållare av LDPE förpackad i dospåsar.  
Kartonger med 10, 20, 30, 50 eller 100 endosbehållare.

Alla förpackningsstorlekar kommer eventuellt inte att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda 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**

47822

### **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Första godkännandet: 2012-12-14

### **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2014-04-10