

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

DEXAMONO 1 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 1 mg deksametazonfosfata v obliki natrijevega deksametazonfosfata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina  
Bistra, brezbarvna do blede rjava raztopina.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje neinfektivnih vnetnih stanj sprednjega segmenta očesa.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo DEXAMONO 1 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku, je namenjeno zgolj za okularno uporabo.

Zdravilo je treba uporabljati pod skrbnim nadzorom oftalmologa.

#### **Odmerjanje**

Običajno odmerjanje je 1 kapljica 4 do 6-krat na dan v prizadeto oko.

V hudih primerih lahko zdravljenje začnemo z eno kapljico vsako uro, vendar je treba pogostost odmerjanja zmanjšati na eno kapljico vsake 4 ure, ko opazimo ugodne učinke zdravljenja. Priporočljivo je postopno opuščanje zdravljenja, da bi preprečili ponovitev bolezni.

Zdravljenje običajno traja od nekaj dni do največ 14 dni.

#### **Starejši bolniki**

Izkušenj z zdravljenjem s kapljicami za oko z deksametazonom pri starejših je veliko. Zgoraj opisano priporočeno odmerjanje odraža te klinične podatke.

#### ***Pediatrična populacija***

Učinkovitost in varnost pri pediatrični populaciji ni bila dokazana.

Zaradi možnosti zavrtja adrenalne funkcije se moramo pri otrocih izogibati dolgoročni uporabi kortikosteroidov (glejte poglavje 4.4).

#### **Način uporabe**

Zdravilo DEXAMONO je sterilna raztopina brez konzervansov. Po odprtju enoodmernega vsebnika je treba raztopino takoj vkapati v prizadeto oko (oči). Samo za enkratno uporabo: ker po odprtju enoodmernega vsebnika sterilnosti ni možno vzdrževati je treba preostalo vsebino takoj po uporabi zavreči.

Bolniku je treba svetovati:

- da pred vkapanjem skrbno umije roke,
- da se ne dotika očesa ali očesnih vek s konico kapalke vsebnika,
- da po uporabi enoodmerni vsebnik zavrže.

Z nazolakrimalno zaporo, ki jo dosežemo s pritiskom na ustje solznega kanala, lahko zmanjšamo sistemsko absorpcijo zdravila.

### 4.3 Kontraindikacije

- Nezdravljene okužbe očesa, na primer:
  - akutne gnojne bakterijske okužbe očesa vključno z okužbo s *Pseudomonas* in mikobakterijami,
  - glivične okužbe,
  - epiteljski herpes simpleks keratitis (dendritični keratitis), vakcinija, varičela zoster in večina drugih virusnih okužb roženice in očesne veznice,
  - amebni keratitis,
- perforacija, ulceracija in poškodba roženice z nepopolno epitelizacijo (glejte tudi poglavje 4.4),
- znana s kortikosteroidi povzročena očesna hipertenzija,
- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov navedeno v poglavju 6.1.

### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Topikalnih kortikosteroidov se ne sme uporabljati za nediagnosticirano rdeče oko.

Med zdravljenjem s kortikosteroidnimi kapljicami moramo bolnike spremljati v rednih intervalih. Dolgotrajno zdravljenje lahko povzroči nastanek povišanega očesnega tlaka/glavkoma (zlasti pri bolnikih s predhodno povišanim očesnim tlakom po zdravljenju s kortikosteroidi ali tistih z obstoječim povišanim očesnim tlakom ali glavkomom), katarakto, posebej pri otrocih in starejših bolnikih.

Zdravljenje s topikalnimi očesnimi kortikosteroidi lahko povzroči oportunistično okužbo očesa zaradi zavrtega imunskega odziva gostitelja ali zakasnjene celjenja ran. Dodatno lahko zdravljenje s topikalnimi očesnimi kortikosteroidi povzroči, poslabša ali prikrije znake in simptome oportunističnih očesnih okužb.

Bolnike z očesno okužbo lahko zdravimo z lokalno aplikacijo steroidov le, ko je okužba očesa učinkovito zdravljena s protimikrobno terapijo in je pod nadzorom. Takšne bolnike mora skrbno in redno nadzirati oftalmolog.

Pri določenih vnetnih stanjih, kot je episkleritis, so nesteroidna protivnetna zdravila terapija prve izbire. Deksametazon je treba uporabiti le v primeru kontraindikacij na nesteroidna protivnetna zdravila.

Bolniki z roženično razjedo praviloma ne smejo prejemati topikalnega deksametazona, razen kadar je vnetje glavni vzrok za počasno celjenje in ko se bolnik že zdravi za odpravo vzroka bolezni. Takšne bolnike mora skrbno in redno nadzirati oftalmolog.

Tanjšanje roženice in beločnice zaradi topikalne uporabe kortikosteroidov lahko poveča tveganje za perforacije.

V eni kapljici tega zdravila je 80 mikrogramov fosfatov. Pri bolnikih zdravljenih z zdravili za oko, ki vsebujejo fosfate, kot je zdravilo DEXAMONO, so poročali o kalcifikaciji rožnice, zaradi česar je bila za ponovno vzpostavitev vida potrebna transplantacija roženice. Ob prvih znakih kalcifikacije roženice je treba prekiniti zdravljenje z zdravilom in bolniku predpisati zdravilo brez fosfatov.

Posteriorna subkapsularna katarakta lahko nastane pri kumulativnih odmerkih deksametazona. Osebe s sladkorno boleznijo so bolj nagnjene k razvoju subkapsularne katarakte po dajanju topikalnih steroidov.

Topikalna uporaba kortikosteroidov pri alergijskem vnetju očesne veznice se priporoča samo pri hudih oblikah alergičnega vnetja, ki se ne odzivajo na običajno zdravljenje in le za kratek čas.

Po intenzivnem ali dolgotrajnem neprekinjenem zdravljenju pri bolnikih, ki so nagnjeni k temu, vključno z otroci in bolniki, zdravljenimi z zaviralci CYP3A4 (vključno z ritonavirjem in kobicistatom), se lahko razvije Cushingov sindrom in/ali supresija nadledvične žleze v povezavi s sistemsko absorpcijo deksametazona za okularno uporabo. V takšnih primerih je treba zdravljenje ukinjati postopoma.

#### **Motnje vida**

Pri sistemski in topikalni uporabi kortikosteroidov lahko poročajo o motnjah vida. Če se pri bolniku pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid ali druge motnje vida, ga je potrebno upoštevati za napotitev k oftalmologu zaradi ovrednotenja možnih vzrokov, ki lahko vključujejo katarakto, glavkom ali redke bolezni, kot je centralna serozna horioretinopatija, o katerih so poročali po sistemski in topikalni uporabi kortikosteroidov.

Med zdravljenjem s kortikosteroidi nošenje kontaktnih leč ni priporočljivo.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študije medsebojnega delovanja niso bile izvedene.

V primeru sočasne uporabe z drugimi kapljicami za oko (raztopino) je treba različne kapljice dajati v razmiku 15 minut.

Ob sočasni uporabi kortikosteroidov in topikalnih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta so poročali o precipitatih kalcijevega fosfata na stromi roženice.

Zaviralci CYP3A4 (vključno z ritonavirjem in kobicistatom) lahko zmanjšajo očistek deksametazona, kar vodi do povečanih učinkov in supresije nadledvične žleze/Cushingovega sindroma. Tej kombinaciji se je treba izogibati, razen če koristi njene uporabe odtehtajo povečano tveganje za sistemske neželene učinke kortikosteroidov, v tem primeru pa je treba bolnike spremljati glede morebitnega pojava sistemskih učinkov kortikosteroidov.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### ***Nosečnost***

Ni dovolj podatkov o uporabi zdravila DEXAMONO 1 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku, med nosečnostjo za oceno možnih neželenih učinkov. Kortikosteroidi prehajajo skozi posteljico. Teratogene učinke so opazili pri živalih (glejte poglavje 5.3). Vendar trenutno ni dokazov, ki bi kazali, da povzročajo teratogene učinke pri ljudeh. Pri sistemski uporabi kortikosteroidov v visokih odmerkih so poročali o učinkih na

plod/novorojenčka (zastoj rasti ploda, zaviranje funkcije skorje nadledvičnice). Vendar o teh učinkih niso poročali pri okularni uporabi.

Kot previdnostni ukrep uporaba zdravila DEXAMONO 1 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku, med nosečnostjo ni priporočljiva.

#### **Dojenje**

Ni znano ali se to zdravilo izloča v materino mleko. Celokupni odmerek deksametazona je majhen. Zdravilo DEXAMONO 1 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku, lahko uporabljamo med dojenjem.

#### **Plodnost**

Ni dovolj podatkov o morebitnih učinkih deksametazona 1 mg/ml na plodnost.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso bile izvedene. Kot pri vseh kapljicah za oko lahko začasno zamegljen vid ali druge motnje vida vplivajo na sposobnost bolnika za vožnjo ali upravljanja strojev. Če se pojavi motnost vida, mora bolnik počakati, da se mu vid zbistri preden sme voziti ali upravljati stroje.

### **4.8 Neželeni učinki**

#### **Bolezni endokrinega sistema:**

- neznan pogostnost (ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):  
Cushingov sindrom, supresija nadledvične žleze\* (glejte poglavje 4.4)

#### **Očesne bolezni:**

- zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ):

Povišanje očesnega tlaka\*

- pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ):

Neugodje\*, draženje\*, pekoč\* in bodeč občutek v očesu\*, srbenje\* in zamegljen vid\* (glejte tudi poglavje 4.4)

- občasni ( $\geq 1/1,000$  do  $< 1/100$ ):

Alergijske in preobčutljivostne reakcije, zakasnjeno celjenje ran, posteriorna kapsularna katarakta\*, oportunistične okužbe, glavkom\*.

- zelo redki ( $< 1/10,000$ , vključno s posameznimi primeri):

Konjunktivitis, midriaza, edem obraza, ptoza veke, s kortikosteroidi povzročen uveitis, kalcifikacija roženice, kristalinična keratopatija, spremembe v debelini roženice\*, edem, razjeda roženice in perforacija.

*\*glejte poglavje Opis izbranih neželenih učinkov*

#### **Opis izbranih neželenih učinkov**

Pojavijo se lahko povišan očesni tlak, glavkom in katarakta. Dolgotrajno zdravljenje s kortikosteroidi lahko povzroči nastanek povišanega očesnega tlaka/glavkoma (zlasti pri bolnikih s predhodno povišanim očesnim tlakom po zdravljenju s kortikosteroidi ali tistih z obstoječim povišanim očesnim tlakom ali glavkomom) in katarakte. Otroci in starejši bolniki so lahko posebej občutljivi na s kortikosteroidi povzročen povišan očesni tlak (glejte poglavje 4.4).

Povišan očesni tlak povzročen s topikalnim kortikosteroidnim zdravljenjem običajno opazimo v dveh tednih po začetku zdravljenja (glejte poglavje 4.4).

Osebe s sladkorno boleznijo so bolj nagnjene k razvoju subkapsularne katarakte po dajanju topikalnih kortikosteroidov.

Neugodje, draženje, pekoč in bodeč občutek v očesu, srbenje in zamegljen vid običajno nastanejo takoj po vkapavanju. Ti dogodki so običajno blagi, prehodni in brez posledic.

Pri boleznih, ki povzročajo tanjšanje roženice, lahko topikalna uporaba kortikosteroidov povzroči perforacijo (glejte poglavje 4.4).

Zaradi sistemske absorpcije ob pogostem režimu vkapavanja (glejte poglavja 4.2 in 4.4) lahko pride do zavrtja funkcije nadledvične žleze.

Pri bolnikih z zelo poškodovano roženico so zelo redko poročali o primerih kalcifikacije roženice pri uporabi kapljic za oko, ki vsebujejo fosfate.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

[www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

V primeru prevelikega topikalnega odmerka je treba zdravljenje prekiniti. V primeru dalj časa trajajočega draženja je treba oko (oči) sprati s sterilno vodo.

Simptomi po nenamernem zaužitju zdravila niso znani. Kot pri drugih kortikosteroidih se lahko zdravnik odloči za izpiranje želodca ali za izzvanje bruhanja.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: ZDRAVILA ZA OČESNE BOLEZNI, PROTIVNETNA ZDRAVILA, Kortikosteroidi, enokomponentna zdravila, oznaka ATC: S01B A01

Natrijev deksametazonfosfat je vodotopen anorganski ester deksametazona. Je sintetični kortikosteroid s protivnetnim in protialergijskim delovanjem. Deksametazon ima močnejše protivnetno delovanje v primerjavi z hidrokortizonom (razmerje približno 25:1) in prednizolonom (približno 5:1).

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Ob intaktnem epiteliju roženice se deksametazon zaradi svoje hidrofилnosti slabo absorbira.

Po absorpciji skozi oko in sluznico nosu se natrijev deksametazonfosfat v telesu hidrolizira do deksametazona.

Nato se deksametazon in njegovi presnovki izločijo predvsem skozi ledvice.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

### **Mutageni in tumorogeni potencial**

Trenutno vedenje ne kaže znakov klinično pomembnih genotoksičnih lastnosti glukokortikoidov.

### **Reprodukтивna toksičnost**

V poskusih na živalih so kortikosteroidi povzročili odmrtnje ploda in volčje žrelo. Pri kuncih so kortikosteroidi povzročili odmrtnje ploda in številne nepravilnosti na glavi, uhljih, okončinah in na nebu. Poleg tega so poročali o intrauterinem zastoju rasti in spremembah v funkcijskem razvoju centralnega živčnega sistema.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

dinatrijev edetat  
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat  
natrijev klorid  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

Po prvem odprtju vrečice:

Vrečica s 5 ali 10 enoodmernimi vsebniki: enoodmerne vsebnike uporabite v 15 dneh.

Po odprtju enoodmernega vsebnika: uporabite takoj in enoodmerni vsebnik zavržite po uporabi.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Enoodmerni vsebnik shranjujte v vrečici za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Enoodmerni vsebnik (0,4 ml raztopine) iz polietilena nizke gostote v vrečici; škatla s 10, 20, 30, 50 ali 100 enoodmernimi vsebniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

LABORATOIRES THEA

12 rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2

Francija

**8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/13/00458/001-005

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 13.03.2013

Datum zadnjega podaljšanja: 2.5.2014

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

10. 8. 2018