

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

FLAREX 1 mg/ml kapljice za oko, suspenzija

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml suspenzije vsebuje 1 mg fluorometolonacetata.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

1 ml suspenzije vsebuje 0,10 mg benzalkonijevega klorida in 0,7 mg fosfatov.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, suspenzija

FLAREX je bela do sivo bela suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje neinfekcijskih vnetij oči, kot so vnetja veznice vek in očesnega zrkla, roženice in sprednjih delov očesa, ki se odzivajo na kortikosteroide.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Uporaba pri mladostnikih in odraslih, vključno s starostniki

Odmerek je ena do dve kapljici v veznično vrečko prizadetega očesa (oči) štirikrat na dan. V prvih 48 urah lahko odmerek povečamo na dve kapljici vsaki dve uri.

1 ml suspenzije vsebuje približno 24 kapljic.

Priporočljivo je rutinsko spremljanje očesnega tlaka.

Paziti je treba, da zdravljenja ne prekinemo predčasno (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila FLAREX pri otrocih, mlajših od 7 let, še nista bili dokazani.

Uporaba pri bolnikih z jetrno in ledvično okvaro

Zdravila FLAREX niso raziskovali pri teh skupinah bolnikov.

Način uporabe

Samo za okularno uporabo.

Če je varnostni obroček ohlapen po odstranitvi zaporke, ga je treba pred uporabo zdravila odstraniti.

Kapalni vsebnik je treba pred uporabo dobro pretresti.

Kontaminacijo vrha kapalke in suspenzije preprečimo tako, da pazimo, da se z vrhom kapalnega vsebnika ne dotaknemo vek, kože v bližini ali drugih površin.

Priporočljivo je, da bolnik po uporabi zdravila nežno pripre veko in zapre nazolakrimalni kanal. Tako lahko zmanjša sistemsko absorpcijo in sistemske neželene učinke okularno uporabljenih zdravil.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Akutne, nezdravljene bakterijske okužbe očesa.

Herpes simpleks keratitis.

Vakcinija, varičela in druge virusne okužbe roženice ali veznice.

Glivične bolezni očesnih struktur.

Mikobakterijske očesne okužbe.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Daljša uporaba topikalnih okularnih kortikosteroidov lahko povzroči očesno hipertenzijo in/ali glavkom s poškodbo vidnega živca, z zmanjšano ostrino vida in z izpadi vidnega polja ter nastanek posteriorne subkapsularne katarakte. Pri bolnikih, ki se zdravijo z okularnim kortikosteroidom daljši čas, je potrebno redno in pogosto spremljanje očesnega tlaka. To je še posebno pomembno pri pediatričnih bolnikih, saj je tveganje za s kortikosteroidom povzročeno očesno hipertenzijo pri otrocih večje in se lahko tudi prej pojavi kot pri odraslih. Tveganje za s kortikosteroidom povzročen zvišan očesni tlak in/ali nastanek katarakte je večje pri predisponiranih bolnikih (na primer diabetikih).

Če to zdravilo predpisujete bolnikom z glavkomom, mora biti zdravljenje omejeno na dva tedna, razen če ni upravičeno daljše zdravljenje. Pri teh bolnikih morate rutinsko spremljati očesni tlak. Po intenzivnem ali dolgotrajnem neprekinjenem zdravljenju z okularnimi kortikosteroidi se pri bolnikih, ki so nagnjeni k temu, vključno z otroci in bolniki, zdravljenimi z zaviralci CYP3A4 (vključno z ritonavirjem in kobicistatom), lahko razvijejo sistemski kortikosteroidni neželeni učinki. Pri sistemski in topični 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 topični uporabi kortikosteroidov.

Kortikosteroidi lahko zmanjšajo odpornost na bakterijske, glivične ali virusne okužbe in pomagajo pri njihovem razširjanju v telesu, poleg tega pa tudi prikrijejo klinične znake okužbe.

Pri vsaki trdovratni razjedi roženice pri bolniku, ki je bil zdravljen ali se zdravi s kortikosteroidi, morate pomisliti na možnost glivične okužbe. Če se glivična okužba pojavi, je treba zdravljenje s kortikosteroidi ukiniti.

Topikalna uporaba kortikosteroidov na očesu lahko upočasnijo celjenje ran na roženici. Tudi za topikalna nesteroidna protivnetna zdravila je znano, da upočasnijo ali zadržijo celjenje. Sočasna uporaba nesteroidnih protivnetnih zdravil in topikalnih kortikosteroidov lahko poveča možnost za težave s celjenjem (glejte poglavje 4.5).

Znano je, da se lahko pri boleznih, ki povzročajo tanjšanje roženice ali beločnice, ob uporabi topikalnih kortikosteroidov pojavijo perforacije zunanega dela očesnega zrkla.

Zdravljenja ne smete prekiniti predčasno, ker lahko nagla prekinitev topikalnega zdravljenja z velikimi odmerki očesnih kortikosteroidov povzroči ponovno očesno vnetje.

V času zdravljenja očesnega vnetja nošenje kontaktnih leč ni priporočljiva.

Zdravilo FLAREX vsebuje konzervans benzalkonijev klorid. Benzalkonijev klorid se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni njihovo barvo. Stiku z mehкими kontaktnimi lečami se je treba izogibati. Če je bolnikom dovoljeno nositi kontaktne leče, jim je treba svetovati, naj po vkapanju zdravila FLAREX počakajo najmanj 15 minut, preden si kontaktne leče spet vstavijo. Zdravila FLAREX ne smejo vkapati v oko z vstavljenimi kontaktnimi lečami.

Poročali so, da benzalkonijev klorid povzroča draženje oči, simptome suhega očesa, vpliva pa lahko tudi na solzni film in površino roženice. Previdno ga je treba uporabljati pri bolnikih s simptomi suhega očesa in tistih, ki imajo težave z roženico. Pri dolgotrajni uporabi je treba bolnike spremljati.

Na splošno velja, da oči pri otrocih kažejo močnejše reakcije na stimulanse kot oči pri odraslih. Draženje lahko vpliva na aderenco zdravljenja pri otrocih.

Zdravilo FLAREX vsebuje natrijev dihidrogenfosfat monohidrat. Če ima bolnik hudo poškodbo roženice, lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do kalcifikacije roženice (glejte poglavje 4.8)

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Sočasna uporaba topikalnih kortikosteroidov in topikalnih nesteroidnih protivnetnih zdravil poveča možnost za težave s celjenjem roženice.

Pri sočasnem zdravljenju z zaviralci encimov CYP3A, vključno z zdravili, ki vsebujejo ritonavir in kobicistat, se pričakuje povečano tveganje za sistemske neželene učinke. Te kombinacije se je treba izogibati, razen kadar koristi odtehtajo povečano tveganje za sistemske neželene učinke kortikosteroidov. V tem primeru je treba bolnike natančno spremljati glede pojava sistemskih neželenih učinkov kortikosteroidov.

Če bolnik uporablja več kot eno topikalno očesno zdravilo, naj jih uporablja z razmikom najmanj 5 minut. Mazila za oko naj uporabi nazadnje.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost

Ni podatkov o učinkih zdravila FLAREX na plodnost moškega ali ženske.

Nosečnost

Podatkov o uporabi fluorometolonacetata pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Študije na živalih s kortikosteroidi so pokazale toksičen vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Zdravila FLAREX ne uporabljajte med nosečnostjo in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije.

Dojenje

Ni znano, ali se fluorometolonacetat/metaboliti izločajo v materino mleko po topikalni okularni uporabi. Sistemski kortikosteroidi se izločajo v materino mleko. Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti. Zaradi možnih resnih neželenih učinkov fluorometolonacetata na dojenega otroka, se je treba odločiti med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom FLAREX, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo FLAREX nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Začasno zamegljen vid ali druge motnje vida lahko vplivajo na sposobnost bolnika za vožnjo ali upravljanje strojev. Če postane po vkapanju zdravila vid zamegljen, naj bolnik počaka, da se mu vid zbistri, preden lahko spet vozi ali upravlja stroje.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila zdravila

Neželena učinka, o katerih so najpogosteje poročali, sta bila draženje očesa in očesna hiperemija.

Tabelarični pregled neželenih učinkov

Naslednji neželeni učinki, o katerih so poročali po prihodu zdravila FLAREX ali drugih topikalnih očesnih kortikosteroidnih zdravil na trg in so razvrščeni v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) ali neznana pogostnost (ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Razvrstitev po organskih sistemih	Izraz po klasifikaciji MedDRA
Infekcijske in parazitske bolezni	<i>Redki:</i> infekcija očesa (eksacerbacija ali sekundarna)
Bolezni imunskega sistema	<i>Redki:</i> preobčutljivost
Bolezni živčevja	<i>Redki:</i> izpad vidnega polja <i>Neznana:</i> glavobol
Očesne bolezni	<i>Občasni:</i> zvišan očesni tlak, draženje očesa, očesna hiperemija <i>Redki:</i> subkapsularna katarakta, glavkom, zmanjšana ostrina vida, očesni pruritus, očesni edem <i>Zelo redki:</i> perforacija roženice <i>Neznana:</i> bolezni roženice, roženični infiltrati, motnost roženice, očesna bolečina, fotofobija, zamegljen vid (glejte tudi poglavje 4.4), občutek tujka v očesu, neprijeten občutek v očesu, izcedek iz očesa, povečano solzenje
Bolezni prebavil	<i>Neznana:</i> disgevizija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	<i>Redki:</i> slabše celjenje

Opis izbranih neželenih učinkov

Daljša uporaba topikalnih okularnih kortikosteroidov lahko povzroči zvišan očesni tlak in/ali glavkom s poškodbo vidnega živca, z zmanjšano ostrino vida in z izpadi vidnega polja ter nastanek posterioorne subkapsularne katarakte (glejte poglavje 4.4).

Kortikosteroidi lahko zmanjšajo odpornost na očesne okužbe in pomagajo pri njihovem razširjanju (glejte poglavje 4.4).

Pri boleznih, ki povzročajo tanjšanje roženice ali beločnice, je zaradi kortikosteroidne komponente tveganje za perforacijo večje zlasti pri daljšem zdravljenju (glejte poglavje 4.4).

Zelo redko so poročali o primerih kalcifikacije roženice pri nekaterih bolnikih, ki so imeli hudo poškodovano roženico in so uporabljali kapljice za oči, ki so vsebovale fosfate (glejte poglavje 4.4).

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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni verjetno, da bi bil prevelik okularni odmerek zdravila FLAREX povezan s toksičnostjo.

Prevelik okularni odmerek zdravila FLAREX lahko speremo iz očesa (oči) z mlačno vodo.

Ni verjetno, da bi bilo nenamerno zaužitje povezano s toksičnostjo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očesne bolezni; protivnetna zdravila; kortikosteroidi, enokomponentna zdravila

Oznaka ATC: S01BA07

Učinkovitost kortikosteroidov pri zdravljenju vnetnih stanj očesa je dobro potrjena. Kortikosteroidi dosežejo svoje protivnetne učinke preko supresije adhezijskih molekul na celicah žilnega endotela, preko ciklooksigenaze I ali II in preko ekspresije citokinov. Ta učinek doseže svoj višek pri zmanjšanem nastajanju vnetnih mediatorjev in supresiji adhezije levkocitov iz krvi na žilni endotel, s čimer kortikosteroidi preprečijo agresivno delovanje levkocitov v vnetem očesnem tkivu.

Fluorometolonacetat je sintetični kortikosteroid z močnim protivnetnim delovanjem.

Klinične študije so pokazale, da je fluorometolonacetat bistveno bolj učinkovit pri zdravljenju zunanjih očesnih vnetij od fluorometolona.

Četudi lahko kortikosteroidi povzročijo zvišanje očesnega tlaka pri nekaterih občutljivih posameznikih, so pri osebah, občutljivih na kortikosteroide, pokazali, da pri fluorometolonacetatu traja bistveno dlje, da pride do zvišanja očesnega tlaka kot pri (natrijevem) deksametazonfosfatu.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Študije na kuncih so pokazale, da se fluorometolonacetat dobro absorbira in porazdeli v roženici in prekatni vodki po topikalni okularni uporabi.

Fluorometolonacetat se absorbira v prekatno vodo s srednjo vrednostjo najvišjih koncentracij 5,1 ng/ml. Četudi kliničnih študij niso izvedli, je pričakovati, da se fluorometolonacetat (tako kot druga očesna zdravila) absorbira sistemsko in je prisoten v plazmi v nizkih koncentracijah.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Za kortikosteroide so v študijah na živalih ugotovili, da so teratogeni. Okularna uporaba kortikosteroidov pri brejih zajkljah je povzročila povečano incidenco anomalij ploda in zastoje intrauterine rasti.

Študij za ovrednotenje kancerogenosti in mutagenosti fluorometolonacetata niso izvedli.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzalkonijev klorid
dinatrijev edetat
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat (E339)
tiloksapol
natrijev klorid
hidroksietilceluloza
natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH)
koncentrirana klorovodikova kislina (E507) (za uravnavanje pH)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Specifičnih študij inkompatibilnosti zdravila niso izvedli.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Kapalni vsebnik shranjujte tesno zaprt.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kapalni vsebnik iz LDPE s PP navojno zaporko.

Na voljo je naslednja velikost pakiranja: škatla z 1 kapalnim vsebnikom po 5 ml.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
SE-113 63 Stockholm
Švedska

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

H/99/00615/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19. 3. 1999

Datum zadnjega podaljšanja: 12. 8. 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

1. 10. 2022