

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

MAXIDEX 1 mg/g mazilo za oko

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g mazila vsebuje 1 mg deksametazona.

Pomožne snovi: 1 g mazila vsebuje 0,5 mg metilparahidroksibenzoata, 0,1 mg propilparahidroksibenzoata in 30 mg brezvodnega tekočega lanolina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mazilo za oko

Zdravilo MAXIDEX je belo ali sivo belo do svetlo rumeno homogeno mazilo.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje neinfekcijskih vnetnih in alergijskih stanj veznice, roženice in sprednjega segmenta očesa, vključno s pooperativnim vnetjem, ki se odzivajo na steroide.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Uporaba pri mladostnikih (starejših od 12 let) in odraslih, vključno s starostniki

Odmerek je majhna količina (približno 1,5 cm) mazila v veznično vrečko (vrečki) prizadetega očesa (oči) enkrat do štirikrat na dan. Po izboljšanju se lahko pogostnost uporabe zdravila postopoma zmanjša na enkrat na dan za več dni.

Paziti je treba, da se s terapijo ne preneha prehitro (glejte poglavje 4.4).

Priporočljivo je rutinsko spremljanje očesnega tlaka.

Mazilo za oko lahko bolnik uporabi zvečer pred spanjem, medtem ko zdravilo MAXIDEX kapljice za oko, suspenzija uporablja čez dan.

Posebne populacije

Pediatrična populacija (mlaji od 12 let)

Varnost in učinkovitost zdravila MAXIDEX pri otrocih, mlajših od 12 let, nista bili dokazani, zato uporaba zdravila pri otrocih ni priporočljiva.

Uporaba pri bolnikih z jetrno in ledvično okvaro

Varnost in učinkovitost zdravila MAXIDEX pri bolnikih z jetrno in ledvično okvaro nista bili dokazani. Zaradi majhne sistemske absorpcije deksametazona po topikalni uporabi tega zdravila ni potrebno prilagajanje odmerkov.

Način uporabe

Samo za okularno uporabo

Bolnika je treba opozoriti, da kontaminacijo vrha tube in mazila prepreči tako, da pazi, da se z vrhom tube ne dotakne vek, kože v bližini ali drugih površin.

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

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Akutne, nezdravljene bakterijske okužbe očesa.

Herpes simpleks keratitis.

Vakcinija, varičela in druge virusne okužbe roženice in veznice.

Glivične bolezni očesnih struktur ali nezdravljene parazitske očesne okužbe.

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 pogostno spremljanje očesnega tlaka. To je še posebno pomembno pri pediatričnih bolnikih, saj je nevarnost s kortikosteroidom povzročene očesne hipertenzije pri otrocih večja in se ta lahko tudi prej pojavi kot pri odraslih. Tveganje za s kortikosteroidi povzročen zvišan očesni tlak in/ali za nastanek katarakte je večje tudi pri bolnikih, ki so bolj nagnjeni k temu (npr. pri tistih s sladkorno boleznijo). 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.

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.

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 (glejte poglavje 4.5). V takšnih primerih je treba zdravljenje ukinjati postopoma.

Kortikosteroidi lahko zmanjšajo odpornost na bakterijske, virusne, glivične ali parazitske okužbe in prikrijejo klinične znake okužbe.

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

Topikalna uporaba okularnih kortikosteroidov in mazil za oko lahko upočasnijo celjenje roženičnih ran. Tudi za topikalna nesteroidna protivnetna zdravila je znano, da upočasnijo ali zapoznijo 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, pojavijo perforacije pri uporabi topikalnih kortikosteroidov.

Pojavijo se lahko tudi sekundarne bakterijske očesne okužbe po supresiji imunskega odziva gostitelja. Prisotnost kortikosteroidnega zdravila lahko prikrije ali poslabša akutne bakterijske očesne okužbe.

Zdravljenja se ne sme prekiniti predčasno, ker lahko nagla prekinitvev topikalnega zdravljenja z velikimi odmerki očesnih steroidov sproži povratno očesno vnetno stanje.

V času zdravljenja očesnega vnetja se uporabo kontaktnih leč odsvetuje.

Zdravilo MAXIDEX mazilo za oko vsebuje konzervansa (metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat), ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele), ter lanolin, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Poročali so o interakcijah z učinkovino po sistemski uporabi zdravila, vendar je sistemska absorpcija deksametazona po topikalni okularni uporabi tako majhna, da je tveganje za kakršnekoli interakcije minimalno.

Sočasna uporaba topikalnih kortikosteroidov in topikalnih nesteroidnih antirevmatikov lahko poveča verjetnost za pojav težav s celjenjem 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 (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Varnost uporabe zdravila v času nosečnosti in dojenja pri ljudeh ni bila ugotovljena.

Plodnost

Študij za ovrednotenje vpliva topikalne okularne uporabe deksametazona na plodnost še niso izvedli. Na voljo so omejeni klinični podatki za ovrednotenje učinka deksametazona na plodnost pri moških in ženskah. Deksametazon ni imel neželenih učinkov na plodnost v modelu podgan, pripravljenih z dajanjem horionskih gonadotropinov (glejte poglavje 5.3).

Nosečnost

Ustreznih in dobro nadzorovanih študij o uporabi zdravila MAXIDEX pri nosečnicah ni. Daljša ali večkratna uporaba kortikosteroidov v času nosečnosti je bila združena z večjim tveganjem za intrauterini zastoj rasti pri plodu. Dojenčke mater, ki so prejele precejšnje odmerke kortikosteroidov v času nosečnosti, je zato treba natančno opazovati, da pri njih ugotovite znake hipoadrenalizma (glejte poglavje 4.4).

Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja po sistemski uporabi. Okularna uporaba 0,1 % deksametazona je vodila do pojava anomalij ploda pri kuncih (glejte poglavje 5.3).

Zdravila MAXIDEX ne uporabljajte pri nosečnicah.

Dojenje

Sistemske uporabljene kortikosteroidi se izločajo v materino mleko v količinah, ki bi lahko vplivale na dojenega otroka. Vendar je pri topikalni uporabi sistemska izpostavljenost zdravilu majhna. Podatki o prehajanju deksametazona v materino mleko pri topikalni uporabi pri človeku niso na voljo, vendar je malo verjetno, da bi bila pri človeku količina deksametazona v materinem mleku zaznavna ali da bi ta povzročila klinične učinke pri dojenčku po materini uporabi zdravila.

Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom MAXIDEX, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo MAXIDEX nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Kot pri vseh topikalnih zdravilih za oko lahko začasno zamegljen vid ali druge motnje vida vplivajo na sposobnost bolnika za vožnjo ali upravljanje s stroji. Če se po uporabi mazila pojavi zamegljen vid, mora bolnik počakati, da se mu vid zbistri, preden lahko ponovno vozi ali upravlja stroje.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek profila varnosti zdravila

V kliničnih študijah je bil najpogostejši neželeni učinek neprijeten občutek v očesu.

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Naslednji neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih študijah in v obdobju trženja zdravila MAXIDEX, so razvrščeni v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10.000$) ali pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V okviru vsake skupine pogostnosti so neželeni učinki razvrščeni po padajoči resnosti.

Razvrstitev po organskih sistemih	Izraz po klasifikaciji MedDRA
Bolezni imunskega sistema	<i>Neznana:</i> preobčutljivost
Bolezni endokrinega sistema	<i>Neznana:</i> Cushingov sindrom, supresija nadledvične žleze (glejte poglavje 4.4)
Bolezni živčevja	<i>Občasni:</i> disgevizija <i>Neznana:</i> omotica, glavobol
Očesne bolezni	<i>Pogosti:</i> neprijeten občutek v očesu <i>Občasni:</i> keratitis, konjunktivitis, suho oko, prisotno obarvanje roženice z vitalnim barvilom, fotofobija, zamegljen vid (glejte tudi poglavje 4.4), očesni pruritus, občutek tujka v očeh, povečano solzenje, nenormalen občutek v očesu, kraste na robovih vek, draženje očesa, očesna hiperemija <i>Neznana:</i> glavkom, ulcerativni keratitis, zvišan očesni tlak, zmanjšana ostrina vida, erozija roženice, ptoza veke, očesna bolečina, midriaza

Opis izbranih neželenih učinkov

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

Kortikosteroidi lahko zmanjšajo odpornost na očesne okužbe in pomagajo pri njihovem razširjanju (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 poročil o primerih prevelikega odmerjanja zdravila.

Prevelik okularni odmerek zdravila MAXIDEX se lahko spere iz očesa (oči) z mlačno vodo.

Zaradi značilnosti tega zdravila ni pričakovati dodatnih toksičnih učinkov pri prevelikem okularnem odmerku tega zdravila niti pri nenamernem zaužitju vsebine ene tube.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

Oznaka ATC: S01BA01

Učinkovitost kortikosteroidov pri zdravljenju vnetnih stanj očesa je ustrezno potrjena. Kortikosteroidi dosežejo svoje protivnetne učinke s supresijo adhezivnih molekul žilnih endotelijskih celic, ciklooksigenaze I ali II, in ekspresije citokinov. To delovanje doseže svoj vrh z zmanjšanjem nastajanja mediatorjev vnetja in supresijo adhezije levkocitov v krvi na žilni endotelij, s čimer preprečuje njihov napad na vneta očesno tkivo. Deksametazon ima izraženo protivnetno delovanje, z manjšim mineralokortikoidnim delovanjem v primerjavi z nekaterimi drugimi steroidi, in je ena od najmočnejših protivnetnih snovi.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Klinične farmakokinetične študije niso bile opravljene z zdravilom MAXIDEX mazilo za oko. Vendar pa so očesno uporabnost deksametazona po topikalni okularni uporabi raziskovali v študiji z zdravilom MAXIDEX kapljice za oko, suspenzija, pri bolnikih po ekstrakciji katarakte. Največja srednja vrednost koncentracije zdravila v prekatni vodki približno 30 ng/ml je bila dosežena v dveh urah. Peroralna biološka uporabnost deksametazona je približno 70%.

Porazdelitev

Deksametazon je približno 77% do 84% vezan na serumski albumin. Porazdelitveni volumen deksametazona se giblje od 0,576 do 1,15 l/kg.

Presnova

Približno 60% odmerka se izloči v seč v obliki 6- β -hidrohideksametazona. V seču ne najdemo nespremenjenega deksametazona.

Izločanje

Deksametazon se izloči iz prekatne vodke z razpolovno dobo 3 ur. Sistemski očistek deksametazona je od 0,111 do 0,225 l/uro/kg telesne mase, razpolovna doba eliminacije iz plazme pa je sorazmerno kratka, od 3 do 4 ure.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Podatki o varnosti

Sistemski profil toksičnosti učinkovine je ugotovljen. Sistemski izpostavljenost deksametazonu je lahko povezana z učinki v zvezi z neravnovesjem glukokortikosteroidov. Študije toksičnosti večkratnih odmerkov zdravila MAXIDEX mazilo za oko so pokazale sistemske kortikosteroidne učinke pri kuncih, vendar pri odmerkih, ki so bili dovolj večji od izpostavljenosti pri ljudeh, da jih lahko štejemo za klinično nepomembne. Takšni učinki so malo verjetni, če se zdravilo MAXIDEX uporablja v skladu s priporočili.

Mutagenost in kancerogenost

Deksametazon je bil negativen v preskušanjih, na bakterijskih celicah (Amesov test), toda pozitiven v *in vitro* testih na humanih perifernih limfocitih (test kromosomskih aberacij) pri odmerkih 10 in 100 mikrogramov/ml ter v *in vivo* mikronukleusnem testu pri miših pri odmerkih od 1 do 10 mg/kg. Odmerki v obeh preskušanjih so bili večji od odmerkov pri topikalni okularni uporabi. Deksametazon je inhibiral nastanek papiloma pri miših, ki so jim dajali benzopiren.

Teratogenost

Prenatalno uporabo glukokortikoidov pri živalih so povezali z razcepljenim nebom in s spremenjenim nevrološkim razvojem, ki vodi v kompleksna vedenjska odstopanja. Uporaba visokih odmerkov (≥ 1 mg/kg) deksametazona pri podganah v času organogeneze je povzročila obsežno embriotoksičnost in umrljivost zarodkov, pri odmerkih od 0,02 do 0,2 mg/kg pa znake nazaj pomaknjene čeljusti, razcepljeno nebo, popkovno kilo, hipoplazijo timusa in skeletne nepravilnosti. Druge študije na podganah so pri zelo nizkih odmerkih deksametazona pokazale nepopoln razvoj možganov kot tudi dolgih kosti in drugih glavnih organov. Sistemski uporaba deksametazona pri kuncih je povzročila razvoj spremenjene leče in katarakt.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

metilparahidroksibenzoat (E218)
propilparahidroksibenzoat (E216)
brezvodni tekoči lanolin
beli vazelin

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku.

Tube shranjujte tesno zaprto.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Aluminijasta tuba z epoksifenolno prevleko ter polietilenskim vrhom in polietilensko navojno zaporko.

Škatla s tubo s 3,5 g mazila.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

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

H/94/00972/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 30.09.1994
Datum zadnjega podaljšanja: 7.7.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

9. 5. 2019