

1. LEGEMIDLETS NAVN

Spersadex 1 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Deksametasonnatriumfosfat 1 mg/ml

Hjelpestoffer: **benzalkoniumklorid 0.1 mg/ml**

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Iridocyklitter, akutte og kroniske skleritter og episkleritter, samt dype keratitter. I meget sjeldne tilfeller kan deksametason være indisert ved overflatisk keratitt og konjunktivitt som er allergisk betinget.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Ved akutte tilstander, 1 dråpe i nedre konjunktivalsekk hver time, ellers 1 dråpe hver 3.-4. time.

4.3 Kontraindikasjoner

Okulære infeksjoner forårsaket av bakterier, sopp eller virus (for eksempel herpes simplex). Overflatiske keratitter. Sårbehandling, spesielt ulcerøse lesjoner (perforasjonsfare). Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Glukokortikoider kan redusere resistensen mot en øyeinfeksjon. Hvis ikke inflammasjonen avtar innen en rimelig tid, må annen terapi institueres. Ved bruk over lang tid kan det forekomme økt trykk i øyet, det bør derfor foretas måling av trykket i øyet ved langtidsbruk. (Behandling utover 1-2 uker).

Intensiv og vedvarende behandling med lokale kortikosteroider er en mulig faktor ved dannelsen av posterior subkapsulær katarakt. Ved sykdommer som forårsaker en fortynning av kornea, har perforasjon vært sett ved bruk av kortikosteroider lokalt.

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

Cushings syndrom og/eller binyresuppresjon forbundet med systemisk absorpsjon av okulært deksametason kan forekomme etter intensiv eller langvarig kontinuerlig behandling av predisponerte pasienter, inkludert barn og pasienter som behandles med CYP3A4-hemmere (inkludert ritonavir og kobicistat). I slike tilfeller bør ikke behandlingen seponeres for brått, men trappes ned gradvis.

Benzalkoniumklorid kan absorberes av myke kontaktlinser og kan føre til at fargen på kontaktlinsene endres. Du bør derfor fjerne kontaktlinsene før du bruker dette legemidlet og vente i 15 minutter før linsene settes inn igjen.

Benzalkoniumklorid kan forårsake øyeirritasjon, spesielt hvis du har tørre øyne eller har sykdommer på hornhinnen (det gjennomsiktige laget ytterst på øyet). Snakk med legen din dersom du har ubehag, stikkende, svinende følelse eller smerter i øyet etter at du har tatt legemidlet

Spersadex inneholder borsyre

Legemidlet skal ikke gis til barn under 2 år fordi det inneholder bor og dette kan påvirke fruktbarheten til barnet i framtiden

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

CYP3A4-hemmere (inkludert ritonavir og kobicistat) kan redusere clearance av deksametason og medføre økte bivirkninger og binyresuppresjon / Cushings syndrom. Kombinasjonen bør unngås med mindre fordelene for pasienten oppveier risikoen for systemiske bivirkninger av kortikosteroider, og pasientene bør overvåkes med tanke på systemiske effekter av kortikosteroider

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Kortikosteroider er teratogene i dyreforsøk. Relevansen av dette for mennesker er usikker, da det hittil ikke er påvist økt forekomst av misdannelser etter bruk av kortikosteroider under graviditet.. Etter systemisk langtidsbehandling av gravide med kortikosteroider har det blitt påvist redusert fødsels- og placentavekst. Det foreligger også en risiko for binyrebarksuppresjon hos det nyfødte barnet. Ved bruk av øyedråper anses systemisk eksponeringen av deksametason å være liten. Preparatet bør likevel ikke brukes av gravide over lenger tid. Lavpotente kortikosteroider bør foretrekkes.

Amming

Deksametason går over i morsmelk. Ved bruk av øyedråper anses den systemiske eksponeringen å være liten. Det er lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas normalt ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Pasienten bør imidlertid informeres om at forbigående tåkesyn kan oppstå etter installasjon av preparatet. Pasienten bør derfor vente med å kjøre bil eller bruke maskiner til synet er normalisert.

4.8 Bivirkninger

Vanlige bivirkninger (>1/100):

Svie ved instillasjon. Hornhinneskade og intraokulær trykkstigning ved langtidsbehandling.

Mindre vanlige bivirkninger:

Aktivering av virus keratitt.

Sjeldne bivirkninger (<1/1000):

Korneaperforasjon, katarakt ved langtidsbehandling, . Tåkesyn (se også avsnitt 4.4)

Endokrine sykdommer - ikke kjent frekvens

Cushings syndrom, binyresuppresjon (se pkt. 4.4)

Korneaperforasjon ses fortrinnsvis ved bruk over lang tid ved behandling av sykdommer som forårsaker fortynning av kornea.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

En overdose kan som oftest skylles ut av øyet med lunkent vann.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider, usammensatte preparater. ATC-kode S01B A01

Virkningsmekanisme

Deksametason er et glukokortikoid med antiinflammatoriske og antiallergiske egenskaper.

Deksametason har per vektenhet 25 ganger høyere antiinflammatorisk effekt enn hydrokortison.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Deksametason penetrerer inn i kornea og kammervesken. Terapeutisk konsentrasjon oppnås etter 15-30 minutter etter administrering. Systemisk absorpsjon kan ikke utelukkes.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Benzalkoniumklorid, boraks, borsyre, dinatriumedetat, polyoksyetylin 35 ricinusolje, hypromellose og sterilt vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet: 3 år

Etter åpning: 4 uker

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

5 ml flaske av plast (LDEP).

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Blumont Ofta Trading Ltd
33 Old Railway Road, B'kara, BKR1617, Malta

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5830

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30. august 1973

Dato for siste fornyelse: 18. mai 2009

10. OPPDATERINGSDATO

19.04.2023