

1. LEGEMIDLETS NAVN

Monopex 1 mg/ml øyedråper, oppløsning i endosebeholder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsning inneholder 1 mg deksametasonfosfat som deksmetasonnatriumfosfat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning.

Klar, fargeløs til svakt brun oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til behandling av ikke-infeksiøse inflammatoriske tilstander som rammer øyets fremre segment.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Monopex 1 mg/ml, øyedråper, oppløsning i endosebeholder er kun til bruk i øynene.

Dette preparatet skal kun brukes under tett oftalmologisk oppfølging.

Dosering

Vanlig dose er 1 dråpe 4 – 6 ganger daglig i det affiserte øyet.

I alvorlige tilfeller kan behandlingen startes med 1 dråpe hver time, men dosen skal reduseres til 1 dråpe hver 4. time når man oppnår effekt. Gradvis nedtrapping anbefales for å unngå tilbakefall.

Varigheten av behandlingen vil variere fra noen dager til maksimalt 14 dager.

Eldre pasienter

Det er bred erfaring med bruk av deksametason øyedråper til eldre pasienter. Doseringsaanbefalinger gitt over gjenspeiler kliniske data fra denne erfaringen.

Pediatrisk populasjon

Effekt og sikkerhet har ikke blitt fastslått i den pediatriske populasjonen.

Hos barn skal langvarig, kontinuerlig kortikosteroidbehandling unngås på grunn av mulig binyrebarksuppresjon (se pkt 4.4).

Administrasjonsmåte

Monopex er en steril oppløsning som ikke inneholder konserveringsmiddel. Oppløsningen fra én endosebeholder skal brukes omgående etter åpning til administrasjon i det affiserte øyet(øynene). Kun til engangsbruk: da sterilitet ikke kan opprettholdes etter at den enkelte endosebeholder er åpnet, skal ubrukt innhold kastes omgående etter administrasjon.

Pasienter skal instrueres om:

- å vaske hendene grundig før applisering,
- å unngå kontakt mellom tuppen av beholderen og øyet eller øyelokket,
- å kaste endosebeholderen etter bruk.

Nasolakrimal okklusjon ved kompresjon av tårekanalen kan redusere den systemiske absorpsjonen.

4.3 Kontraindikasjoner

- Øyeinfeksjoner som ikke er kontrollert av behandling mot infeksjon, slik som:
 - akutte, purulente, bakterielle infeksjoner inkludert *Pseudomonas* og mykobakterielle infeksjoner,
 - soppinfeksjoner,
 - epitelial herpes simplex-keratitt (dendritisk keratitt), vaccinia, varicella zoster og de fleste andre virusinfeksjoner i cornea og conjunctiva,
 - amøbekeratitt,
- Perforasjon, sår og skade på kornea med ufullstendig epitelisering (se også pkt. 4.4),
- Kjent glukokortikoidindusert okulær hypertensjon,
- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Topikale steroider skal aldri gis til et udiagnostisert, rødt øye.

Pasientene skal monitoreres ofte under behandling med deksametasonøyedråper. Langvarig bruk av kortikosteroidbehandling kan medføre okulær hypertensjon/glaukom (spesielt hos pasienter med tidligere intraokulært trykk (IOP) indusert av steroider eller med underliggende høyt IOP eller glaukom) samt kataraktdannelse, spesielt hos barn og den eldre populasjonen.

Bruk av kortikosteroider kan også medføre opportunistiske okulære infeksjoner som følge av hemming av vertsrespons eller forsinkelse av sårtilheling. I tillegg kan topikale, okulære kortikosteroider fremme, forverre eller maskere tegn og symptomer på opportunistiske øyeinfeksjoner.

Pasienter med øyeinfeksjon skal bare få lokal steroidbehandling når infeksjonen er kontrollert med effektiv behandling mot infeksjonen. Slike pasienter skal følges nøye og regelmessig av øyelege.

Ved visse inflammatoriske tilstander, som epikleritt, er NSAID'er førstelinjebehandling, og deksametason skal kun brukes dersom NSAID'er er kontraindisert.

Pasienter med sår på kornea skal generelt ikke få topikal deksametason med mindre inflammasjonen er hovedårsaken til forsinket heling og når tilstrekkelig etiologisk behandling allerede er foreskrevet. Slike pasienter bør følges regelmessig av en øyelege.

Uttynning av kornea og sklera kan øke risikoen for perforasjoner ved bruk av topikale kortikosteroider.

Dette legemidlet inneholder 80 mikrog fosfater i hver dråpe. Korneaforkalkning som krever kornea graftkirurgi for visuell bedring, er rapportert hos pasienter som behandles med øyemidler som inneholder fosfater slik som Monopex. Ved første tegn på korneaforkalkning skal legemidlet seponeres og pasienten skifte til et fosfatfritt legemiddel.

Posterior subkapsulær katarakt kan forekomme ved kumulative doser av deksametason.

Personer med diabetes er også mer utsatt for å utvikle subkapsulær katarakt etter topikal bruk av steroider.

Bruk av topikale steroider ved allergisk konjunktivitt anbefales bare ved alvorlige former for allergisk konjunktivitt som ikke responderer på standard behandling og bare for en kort periode.

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.

Synsforstyrrelser

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.

Bruk av kontaktlinser ved behandling med kortikosteroide øyedråper bør unngås.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

Hvis andre øyedråper skal brukes samtidig, bør det gå minst 5 minutter mellom behandlingene. Overfladisk stromal korneal utfelling av kalsiumfosfat er rapportert ved bruk av kortikosteroider sammen med topikale betablokkere.

CYP3A4-hemmere (inkludert ritonavir og kobicistat) kan redusere clearance av deksametason og medføre økte bivirkninger og binyresuppresjon / Cushings syndrom. Kombinasjonen bør unngås med mindre fordelen 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

Det foreligger ikke nok data på bruk av Monopex 1 mg/ml, øyedråper, oppløsning i endosebeholder hos gravide til å vurdere mulige skadelige effekter. Kortikosteroider passerer placenta. Teratogene effekter er sett hos dyr (se pkt 5.3). Det er imidlertid ingen bevis per i dag på at teratogene effekter gjelder for mennesker. Etter systemisk bruk av kortikosteroider, ved høyere doser, er det rapportert om effekter på fosteret/den nyfødte (intrauterin veksthemming, hemming av funksjonen av binyremagen). Men disse effektene er ikke rapportert for bruk i øyet.

Som en forsiktighetsregel bør bruk av Monopex 1 mg/ml, øyedråper, oppløsning i endosebeholder unngås i svangerskapet.

Amming

Det er ikke kjent hvorvidt dette legemidlet som går over i morsmelk. Imidlertid er den totale dosen deksametason lav.

Monopex 1 mg/ml, øyedråper, oppløsning i endosebeholder kan brukes ved amming.

Fertilitet

Det foreligger ingen data på mulige effekter av deksametason 1 mg/ml på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ingen studier er utført på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Som for alle øyedråper kan forbigående tåkesyn og andre synsforstyrrelser påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Dersom tåkesyn forekommer, må pasienten vente til synet blir klart med å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Endokrine sykdommer:

- Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data):
Cushings syndrom, binyresuppresjon* (se pkt. 4.4)

Øyesykdommer:

- Svært vanlige ($\geq 1/10$):
Økt intraokulært trykk*

- Vanlige ($> 1/100$ til $< 1/10$):

Ubehag*, irritasjon*, brennende følelse*, stikking*, kløe* og tåkesyn* (se også pkt. 4.4)

- Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$):

Allergiske- og hypersensitivitetsreaksjoner, forsinket sårtilheling, risiko for bakre kapsulær katarakt*, opportunistiske infeksjoner, glaukom*

- Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$, inkludert enkeltrapporter):

Konjunktivitt, mydriasis, ansiktsødem, ptose, kortikosteroid-indusert uveitt, korneaforkalkning, krystallinsk keratopati, forandring av korneatykkelsen*, korneaødem, korneasår og korneaperforasjon.

* se avsnittet *Beskrivelse av utvalgte bivirkninger*

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Økt intraokulært trykk, glaukom og katarakt kan forekomme. Langvarig bruk av kortikosteroidbehandling kan medføre okulær hypertensjon/glaukom (spesielt hos pasienter med tidligere IOP indusert av steroider eller med underliggende høyt IOP eller glaukom) samt kataraktdannelse. Barn og eldre pasienter kan være spesielt utsatt for steroidindusert IOP-økning (se pkt. 4.4).

Økning i intraokulært trykk indusert av topikal kortikosteroidbehandling er vanligvis sett innen 2 ukers behandling (se avsnitt 4.4).

Personer med diabetes er også mer utsatt for å utvikle subkapsulær katarakt etter topikal bruk av steroider.

Ubehag, irritasjon, brennende følelse, stikking, kløe og tåkesyn forekommer ofte rett etter administrasjon. Disse hendelsene er vanligvis milde og forbigående og har ingen konsekvenser.

Ved sykdommer som gir tynnere kornea kan bruk av topikale steroider medføre perforasjon i visse tilfeller (se avsnitt 4.4).

Binyrebarksuppresjon forbundet med systemisk absorpsjon av legemidlet kan forekomme ved hyppig dosering (se også pkt. 4.2 og 4.4).

Det er rapportert tilfeller med forkalkninger på hornhinnen i forbindelse med bruk av øyedråper som inneholder fosfat. Hos noen pasienter har dette forårsaket betydelige skader på hornhinnen.

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 meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Ved topikal overdose skal behandlingen avsluttes. Ved langvarig irritasjon skal øyet (øynene) renses med sterilt vann.

Symptomatologien ved utilsiktet inntak er ikke kjent. Som for andre kortikosteroider kan legen vurdere mageskylling eller brekninger.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

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

Deksametasonnatriumfosfat er en vannløselig, uorganisk ester av deksametason. Det er et syntetisk kortikosteroid med antiinflammatorisk og anti-allergisk virkning. Deksametason har mer potent antiinflammatorisk virkning enn hydrokortison (ca. 25:1) og prednisolon (ca. 5:1).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

På grunn av dens hydrofile egenskaper blir deksametasonnatriumfosfat nesten ikke absorbert av intakte epitelceller i kornea. Etter absorpsjon via øyet og neseslimhinnen hydrolyseres deksametasonnatriumfosfat i systemet til deksametason. Etterpå blir deksametason og dets metabolitter hovedsakelig eliminert via nyrene.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Mutagent og karsinogent potensiale

Funnene så langt tyder ikke på klinisk relevante gentoksiske egenskaper av glukokortikoider.

Reproduksjonstoksisitet

I prekliniske studier er kortikosteroider vist å medføre fosterresorpsjon og ganespalte. Hos kanin har kortikosteroider medført fosterresorpsjon og multiple avvik som omfattet hode, ører, lemmer og gane. I tillegg er det rapportert intrauterin veksthemming og endringer i funksjonell utvikling av sentralnervesystemet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Dinatriumedetat
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

For pose med 5 eller 10 endosebeholdere: bruk endosebeholderene innen 15 dager etter første gangs åpning av posen.

Etter åpning av endosebeholderen: brukes umiddelbart og kast endosebeholderen etter bruk.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar endosebeholderene i posen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,4 ml i low density polyetylene (LDPE) endosebeholder pakket i poser; boks med 10, 20, 30, 50 eller 100 endosebeholdere. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

12-9000

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03 oktober 2012
Dato for siste fornyelse: 30 september 2014

10. OPPDATERINGSDATO

21.11.2018