

1. LEGEMIDLETS NAVN

Softacort 3,35 mg/ml øyedråper, oppløsning i endosebeholder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml øyedråper, oppløsning inneholder 3,35 mg hydrokortisonnatriumfosfat.

1 dråpe inneholder ca. 0,12 mg hydrokortisonnatriumfosfat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning i endosebeholder.

Oppløsningen er så godt som klar, fargeløs til svakt gul, så godt som fri for partikler.

pH: 6,9 – 7,5

Osmolalitet: 280-320 mosmol/kg

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling av mild, ikke-infeksiøs, allergisk eller inflammatorisk konjunktivalsykdom.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Den anbefalte doseringen er 2 dråper 2 til 4 ganger daglig i det affiserte øyet.

Varigheten av doseringsregimet vil vanligvis variere fra noen få dager til maksimalt 14 dager. Gradvis nedtrapping til én administrering annenhver dag kan anbefales for å unngå tilbakefall.

Ved utilstrekkelig respons bør det brukes et mer potent kortikosteroid.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt har ikke blitt fastslått hos den pediatriske populasjonen. Se pkt. 4.4.

Eldre

Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre pasienter.

Administrasjonsmåte

Okulær bruk.

En endosebeholder inneholder nok oppløsning til å behandle begge øyne.

Til engangsbruk.

Dette legemidlet er en steril oppløsning som ikke inneholder konserveringsmiddel. Oppløsningen fra en endosebeholder skal brukes umiddelbart etter åpning til administrasjon i det affiserte øyet (øynene) (se pkt. 6.3).

Pasienter skal instrueres om:

- å unngå kontakt mellom tuppen av beholderen og øyet eller øyelokket,
- å bruke øyedråper, oppløsning umiddelbart etter anbrudd av endosebeholderen og kaste endosebeholderen etter bruk.

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

Ved samtidig behandling med andre øyedråper, oppløsning, skal administrasjon foretas med 5 minutters mellomrom.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1;
- Kjent glukokortikosteroidindusert okulær hypertensjon og andre typer av okulær hypertensjon;
- Akutt herpes simplex virus-infeksjon og de fleste andre virusinfeksjoner i kornea i akutt sårstadium (unntatt i kombinasjon med spesifikke kjemoterapeutika mot herpesvirus), konjunktivitt med ulcerøs keratitt selv i tidlig stadium (positiv fluoresceintest);
- Okulær tuberkulose;
- Okulær mykose;
- Akutt okulær purulent infeksjon, purulent konjunktivitt og purulent blefaritt, sti og herpesinfeksjon som kan maskeres eller forverres av antiinflammatoriske legemidler.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Topikale steroider skal aldri gis til et udiagnostisert rødt øye.

Bruk av dette legemidlet er ikke anbefalt til behandling av viral herpeskeratitt, men det kan ved behov brukes i kombinasjon med antiviral behandling og under tett oppfølging av øyelege.

Uttynning av kornea og sklera (forårsaket av sykdom) kan øke risikoen for perforasjoner ved bruk av topikale steroider.

Sårdannelse i kornea når et steroid har vært brukt over lengre tid skal lede til mistanke om soppinfeksjon.

Pasientene skal monitoreres ofte under behandling med hydrokortisonøyedråper. Langvarig bruk av kortikosteroidbehandling er vist å forårsake okulær hypertensjon/glaukom spesielt hos pasienter med tidligere økt intraokulært trykk (IOP) induert av steroider eller med underliggende høyt IOP eller glaukom (se pkt. 4.3 og 4.8) 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.

Bruk av kontaktlinser ved behandling med kortikosteroidøyedråper bør unngås.

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.

Dette legemidlet inneholder 0,227 mg fosfater i hver dråpe.

Pediatrisk populasjon

Hos barn kan langvarig, kontinuerlig kortikosteroidbehandling medføre binyrebarksuppresjon (se pkt. 4.2).

Okulær hypertensiv respons på topikale kortikosteroider hos barn oppstår hyppigere, mer alvorlig og raskere enn rapportert hos voksne.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

Samtidig behandling med CYP3A-hemmere, inkludert legemidler som inneholder kobicistat, forventes å øke risikoen for systemiske bivirkninger. Kombinasjonen bør unngås med mindre nytten oppveier den økte risikoen for systemiske kortikosteroidbivirkninger. I så tilfelle skal pasientene overvåkes for systemiske kortikosteroidbivirkninger.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av Softacort hos gravide kvinner. Kortikosteroider passerer placenta. Studier på dyr har vist reproduksjonstoksisitet, inkludert dannelse av ganespalte (se pkt. 5.3). Klinisk relevans av denne observasjonen er ukjent. Etter systemisk administrasjon av høyere doser av kortikosteroider er det rapportert effekter på fostre/nyfødte (intrauterin veksthemming, hemming av binyrebarkfunksjonen). Disse effektene er imidlertid ikke observert etter okulær bruk.

Softacort er ikke anbefalt under graviditet, hvis ikke strengt nødvendig.

Amming

Systemisk administrerte glukokortikoider blir skilt ut i morsmelk, og kan medføre hemming av vekst eller av endogen kortikosteroidproduksjon eller gi andre bivirkninger.

Det er ukjent om Softacort blir skilt ut i morsmelk.

En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes.

Fertilitet

Det foreligger ingen data vedrørende mulige effekter av hydrokortisonnatriumfosfat 3,35 mg/ml på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Forbigående tåkesyn eller andre synsforstyrrelser kan påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Dersom tåkesyn oppstår må pasienten vente med å kjøre bil eller bruke maskiner til synet er klart.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningsliste:

Bivirkninger er inndelt etter frekvens som følger: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Hydrokortison

Øyesykdommer:

- Ikke kjent: Brennende følelse*, stikking*.

Kortikoideffekter

Følgende bivirkninger er ikke observert med hydrokortison, men er kjente for andre topikale kortikosteroider.

Øyesykdommer:

- Ikke kjent: Allergiske og overfølsomhetsreaksjoner, forsinket sårtilheling, posterior kapsulær katarakt*, opportunistiske infeksjoner (herpes simplex-infeksjon, soppinfeksjon, se pkt. 4.4), glaukom*, mydriasis, ptose, kortikosteroidindusert uveitt, forandring av korneatykkelsen*, krystallinsk keratopati, tåkesyn (se også pkt. 4.4)

** se avsnitt Beskrivelse av utvalgte bivirkninger*

Svært sjeldne tilfeller av korneaforkalkning er rapportert i forbindelse med bruk av fosfatholdige øyedråper hos enkelte pasienter med signifikante korneaskader.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger:

Brennende følelse og stikking kan oppstå rett etter administrasjon. Disse hendelsene er vanligvis milde og forbigående og har ingen konsekvenser.

Langvarig bruk av kortikosteroidbehandling er vist å forårsake okulær hypertensjon/glaukom (spesielt hos pasienter med tidligere IOP-økning induert av steroider eller med underliggende høyt IOP eller glaukom, eller en familieanamnese med 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 induert av topikal kortikosteroidbehandling ses vanligvis innen 2 ukers behandling (se pkt. 4.4).

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

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

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 overdosering forbundet med langvarig øyeirritasjon skal øyet (øynene) skylles med sterilt vann.

Langvarig overdosering kan medføre okulær hypertensjon. I slike tilfeller skal behandlingen avsluttes.

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: Antiinflammatoriske midler – Kortikosteroider, usammensatte preparater, ATC-kode: S01BA02

Virkningsmekanisme

Hydrokortison eller kortisol er et glukokortikoid som frisettes fra binyrekjertelen. Det har antiinflammatorisk effekt som gjør at det kan frisettes og indusere syntese av den spesifikke PLA2-hemmeren (lipokortin) og dermed blokkere arakidonatkaskaden og dannelsen av flogogene faktorer, som prostaglandiner, tromboksaner, (SRS-A)-leukotriener. En slik virkningsmekanisme forklarer de antiinflammatoriske og antiallergiske virkningene av hydrokortison.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

En farmakokinetikkstudie hos kaniner gjennomført med Softacort, har vist at etter administrasjon diffunderer hydrokortison raskt i kammervann, kornea og konjunktiva. Penetrasjonen av hydrokortison var høyest i kornea, etterfulgt av konjunktiva, og svært lav i kammervann. En svak systemisk passasje av hydrokortison ble også observert (< 2 % av tilført dose).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Langvarig, gjentatt systemisk administrasjon av hydrokortison hos dyr reduserte kroppsvektøkningen, økte neoglukogenese og hyperglykemi, thymolyse og okulær hypertensjon.

Reproduksjonstoksisitet

Hos mus er okulært administrert hydrokortison vist å medføre fosterresorpsjon og ganespalte. Hos kanin har okulær bruk av hydrokortison medført fosterresorpsjon og multiple avvik som omfattet hode og abdomen. I tillegg er det rapportert intrauterin veksthemming og endringer i funksjonell utvikling av sentralnervesystemet etter administrasjon av kortikosteroider til drektige dyr.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Dinatriumfosfatdodekahydrat,
natriumdihydrogenfosfatmonohydrat,
natriumklorid,
dinatriumedetat,
saltsyre (til pH-justering),
vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Uforlikelighet med andre legemidler er ikke kjent.

6.3 Holdbarhet

2 år i ytteremballasjen.

Etter anbrudd av posen: bruk endosebeholderne innen 1 måned.

Etter anbrudd av endosebeholderen: brukes umiddelbart og endosebeholderen kastes etter bruk.

Da sterilitet ikke kan opprettholdes etter at en endosebeholder er åpnet, skal ubrukt innhold kastes umiddelbart etter administrasjon.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar endosebeholderne i posen for å beskytte mot lys.

Oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

10 endosebeholdere (LDPE) inneholdende 0,4 ml øyedråper, oppløsning pakket i en pose bestående av fire lag av papir/polyetylen/aluminium/etylenkopolymer.

En pakningsstørrelse inneholder 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10) eller 60 (6 x 10) endosebeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon <og annen håndtering>

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

14-10400

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24.04.2017

Dato for siste fornyelse: 14.03.2022

10. OPPDATERINGSDATO

17.08.2022

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Statens legemiddelverk (www.legemiddelverket.no).