

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ophthajod 50 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dråpebeholder inneholder 200 mg povidon, jodert, i 4,0 ml oppløsning. Én milliliter oppløsning inneholder 50 mg povidon, jodert.

Hjelpestoff med kjent effekt

1 ml inneholder 1,5 mg dinatriumfosfatdodekahydrat, dvs. at hver dråpebeholder på 4 ml inneholder 6 mg dinatriumfosfatdodekahydrat (se pkt. 4.8).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning.

Klar, rødbrun oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Klargjøring av det kirurgiske feltet (øyelokk, øyevipper og kinn) og irrigasjon av den okulære overflaten (hornhinne, konjunktiva og palpebrale fornix).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Fukt den sterile vatten med oppløsningen fra dråpebeholderen og begynn å klargjøre øyevipper og øyelokkanter.

Gjenta for øyelokk, kinn og panne på sirkulært vis til hele det kirurgiske feltet er rengjort. Gjenta tre ganger.

Posisjoner blefarostaten og irrigør hornhinnen, konjunktiva og palpebrale fornix med legemidlet. Vent tre minutter og fjern deretter Ophthajod fra den okulære overflaten ved å irrigere hornhinnen, konjunktiva og palpebrale fornix med steril fysiologisk saltvannsløsning.

Eldre

Ingen dosejustering er nødvendig.

Nedsatt nyrefunksjon

Utvis forsiktighet dersom det er potensial for systemisk absorpsjon av jod, se pkt. 4.4.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Legemidlet er kontraindisert hos spedbarn opptil tre måneder gamle (se pkt. 4.4).

Skal ikke administreres til øyeirrigasjon (utskylling av partikler eller kjemikalier) og intraokulær eller periokulær injeksjon.

Skal ikke administreres samtidig med øyedråper som inneholder konserveringsmidler med kvikksølv.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Kun til okulær og kutan bruk.

Brukes med forsiktighet ved alle okulære tilstander som kan fremme systemisk absorpsjon av jod. Legemidlet skal ikke brukes på spedbarn yngre enn 3 måneder pga. økt risiko for jodabsorpsjon (se pkt. 4.3). Forsiktighet må utøves for å unngå apné hos barn i alderen 6 år og yngre som gjennomgår okulær kirurgi ved bruk av narkose.

Pakningen med Ophthajod forblir steril utvendig inntil doseposene åpnes; dråpebeholderen er ikke steril utvendig hvis doseposen som inneholder dråpebeholderen er åpen eller skadet.

Legemidlet skal kasseres etter bruk selv om det kun er delvis oppbrukt.

Brukes med forsiktighet på pasienter med skjoldbruskkjertelsykdommer, pga. muligheten for jodabsorpsjon. Jodabsorpsjonen kan påvirke skjoldbruskkjertelfunksjonen og forårsake hypotyreose, sjeldnere hypertyreose eller tyreotoksisk krise hos mottakelige pasienter, f.eks. brannskadepasienter med skadet hud, spedbarn, pasienter med latent hypotyreose, pasienter med autonomt adenom, lokalisert diffus autonomi i skjoldbruskkjertelen, nodulær struma, latent hypertyreose med autoimmunt opphav, eller endemisk jodmangel, gravide og ammende kvinner.

Pasienter med preeksisterende nyreinsuffisiens skal behandles med forsiktighet når det er mulighet for systemisk absorpsjon av jod, ettersom forsinket eliminasjon kan føre til forhøyede serumnivåer av jod.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ophthajod skal ikke administreres samtidig med konserveringsmidler som inneholder kvikksølv og natriumtiosulfat (sistnevnte er en jodantidot).

Jod har farmakodynamiske interaksjoner med:

- Amiodaron, pga. risikoen for additive jodrelaterte effekter på skjoldbruskkjertelens funksjon.
- Litium, pga. risikoen for additive hypotyreoider og goitrogene effekter.
- Kvikksølv, pga. risikoen for dannelse av etsende forbindelser som kan skade hornhinnen.
- Diagnostiske tester av skjoldbruskkjertelen og radiojodbehandling (^{131}I), pga. risikoen for å hemme opptaket av radiojod i skjoldbruskkjertelen.

Natriumtiosulfat reagerer også med jod, for å nøytralisere effekten. Natriumtiosulfat kan forekomme som en antidot ved cyanidavgiftning og som et nøytraliserende middel for cisplatin, for å redusere nefrotoksisiteten til sistnevnte.

Legemidler med povidon, jodert, har også interaksjoner med:

- proteiner, blod, enzymer, pusskomponenter, som kan påvirke effekten;
- andre desinfeksjonsmidler, som hydrogenperoksid (produksjon av oksygen), taurolidin (forringelse pga. povidon, jodert, som fungerer som oksidasjonsmiddel) og produkter som inneholder sølv (sølvjodidproduksjon);
- oktenidin-baserte antiseptika, pga. misfarging.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Den systemiske eksponeringen ved én gangs bruk i den søkte indikasjonen er forventet å være lav. Legemidlet kan brukes i denne indikasjonen hos gravide og ammende kvinner dersom nytten oppveier risikoen.

Hvis antiseptisk behandling er påkrevd i forbindelse med gjentatt intravitreale injeksjoner hos gravide eller ammende kvinner, skal bruk av et annet antiseptikum vurderes.

Studier på dyr er utilstrekkelige med hensyn på reproduksjonstoksitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Ophthajod har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Den alvorligste bivirkningen som kan oppstå med Ophthajod 5% w/v øyedråper, oppløsning, er en overfølsomhetsreaksjon.

Bivirkninger er kategorisert 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 (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Forstyrrelser i immunsystemet

Ikke kjent: Overfølsomhet, anafylaktiske reaksjoner (urticaria, Quinckes ødem, anafylaktisk sjokk og anafylaktoid reaksjon).

Endokrine sykdommer

Ikke kjent: Vanlig og forlenget bruk kan medføre toksiske nivåer av jod som sannsynligvis vil utvikle abnormal skjoldbruskkjertelfunksjon, spesielt hos premature spedbarn og nyfødte. Eksepsjonelle tilfeller av hypotyreose og tyreotoksisk krise er rapportert, spesielt hos mottakelige pasienter, f.eks. brannskadepasienter med skadet hud, pasienter med latent hypotyreose, pasienter med autonomt adenom, lokalisert diffus autonomi i skjoldbruskkjertelen, nodulær struma, latent hypertyreose med autoimmunt opphav, eller endemisk jodmangel, gravide og ammende kvinner.

Øyesykdommer

Ikke kjent: Doseavhengig konjunktival hyperemi, overfladisk punktat keratitt, øyeirritasjon, overfladisk punktat epiteliopati, keratoconjunctivitis sicca, gjenværende gulfarging av konjunktiva.

Svært sjeldne: Tilfeller av hornhinneforkalkning er svært sjelden rapportert i forbindelse med bruk av øyedråper med fosfat hos visse pasienter med betydelig skadet hornhinne.

Hud- og underhudssykdommer

Ikke kjent: Kontaktdermatitt (med symptomer som erytem, blemmer, kløe), angiødem, tilfeller med reversibel, forbigående brunfarging av huden er rapportert.

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.dmp.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

I tilfelle okulær overdosering skal det skylles med rikelige mengder steril poly-saltvannsløsning. Utilsiktet inntak eller inhalering av visse desinfeksjonsmidler kan få alvorlige, til tider dødelige konsekvenser.

I tilfelle nylig utilsiktet inntak av en betydelig mengde Ophthajod skal det foretas mageskylling eller bruke andre støttende behandlingsmåter.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: øyemidler, andre antiinfektiva, ATC-kode: S01AX18.

Virkestoffet i Ophthajod, povidon, jodert, er tilberedt ved å reagere ca. 85 deler polyvinylpyrrolidon med 15 deler jod. To tredjedeler av jodet bindes til polyvinylpyrrolidon og utgjør den aktive delen. PVP-I-komplekset (polyvinylpyrrolidon-jod eller povidon, jodert) fungerer som et reservoar for virkestoffet: det tilgjengelige jodet, som frigjøres fra komplekset under oksidasjon-reduksjon reaksjonene med aminosyregruppene for mikroorganismeproteinene. Det har bredspektret aktivitet mot bakterier, sporer, sopper og virus. Povidon, jodert, virkestoffet i Ophthajod, har en umiddelbar mikrobicid effekt som varer i minst 45 minutter.

Frigjøringen av aktivt jod, med en feedback-mekanisme, er ansvarlig for den mikrobicide aktiviteten til PVP-I.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Det tilgjengelige jodet i povidon, jodert, kan krysse den konjunktivale barrieren. Eliminering skjer hovedsakelig i urin. Povidon alene kan ikke under noen omstendigheter absorberes på et systemisk nivå.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Povidon, jodert, presenterer LD₅₀ mellom 400 og 4000 mg/kg.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

glyserol
sitronsyremonohydrat
polysorbat 20
dinatriumfosfatdodekahydrat
natriumklorid
kaliumjodat
natriumhydroksid
renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler.

På grunn av risikoen for å danne etsende forbindelser skal det ikke brukes med øyelegemidler som inneholder kvikksølvbaserte konserveringsmidler, for eksempel tiomersal. Se avsnittet «Interaksjon».

Jod er en oksidant som kan føre til kjemiske uforlikeligheter med andre stoffer.

Povidon, jodert, inaktiveres eller blir ustabilt i nærvær av natriumtiosulfat, lys eller alkalisk pH.

6.3 Holdbarhet

18 måneder.

Kasser dråpebeholderen etter bruk, selv om innholdet kun er delvis oppbrukt.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Én steril dråpebeholder av polyetylen som inneholder 4,0 ml øyedråper. Dråpebeholderen leveres i en dobbel steril dosepose.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ved å dra nytte av den doble doseposen overføres legemidlet til operasjonssalen med aseptiske teknikker og brukes som beskrevet i pkt. 4.2.

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

XGX Pharma ApS
Frederiksgade 11, st. th.
1265 København K
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

21-13932

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29. april 2022

10. OPPDATERINGSDATO

06.08.2024