

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ophtesic 20 mg/g øyegel i endosebeholder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g gel inneholder 20 mg lidokainhydroklorid monohydrat (vannfritt).
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyegel. Homogen, klar, gjennomsiktig gel.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Lokal anestesi under oftalmiske prosedyrer.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Påfør Ophtesic-gel på den okulære overflaten og øyeadnexa, om nødvendig, i området til den planlagte oftalmiske prosedyren, 5 minutter før prosedyren, etter desinfisering.

Anbefalt dose er 1 g spredning på overflaten av øyet. Dette er som regel nok til å gi innledende anestesi. Ytterligere mengde kan brukes ved behov, avhengig av øyets størrelse eller prosedyrens varighet.

1 gram tilsvarende omtrent en tredjedel av en tube.

Bruksmengden skal ikke overskride én tube per øye eller per enkeltprosedyre.

Gelen kan påføres på nytt for å opprettholde anestetisk effekt.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av dette legemidlet hos barn har ikke blitt fastslått.

Administrasjonsmåte

Okulær bruk.

I tilfelle kirurgi må grundig desinfeksjon utføres før påføring av lidokaingelen. Om nødvendig kan gelen skylles etter 5 minutters kontakt med øyets overflate.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet, overfor andre lokalanestetika av amid-typen eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Opasifikasjon av hornhinnen: langvarig bruk av et lokal okulært anestetikum kan forårsake permanent opasifikasjon av hornhinnen og ulcerasjon med medfølgende synstap.

Ophtesic er tiltenkt for enkeltadministrering og skal kastes umiddelbart etter bruk.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier med andre legemidler har blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrenset mengde data (utfallet av mindre enn 300 graviditeter) på lokal bruk av lidokain 2 % gel hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3). Ettersom systemisk eksponering av lidokain er minimal, er det ikke forventet noen effekter under graviditet. Ophtesic kan brukes under graviditet.

Amming

Lidokain skilles ut i morsmelk hos mennesker. Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av lidokain er minimal hos ammende mødre.

Fertilitet

Det har ikke blitt utført studier for å evaluere effekten av lokal okulær administrering av lidokain på menneskers fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Pasienter skal rådes til ikke å kjøre eller betjene farlige maskiner før det normale synet er tilbake.

4.8 Bivirkninger

a. Oppsummering av sikkerhetsprofil

De mest vanlig rapporterte bivirkningene er konjunktival hyperemi, hornhinneepitelendringer, hodepine og svie ved påføring.

Basert på funnene om okulær administrering av urethralgel med 2 % lidokain, forventes det ingen systemiske bivirkninger.

b. Tabell med oppsummering av uønskede hendelser

Bivirkningene er oppført etter MedDRA-organklasser systemet.

Vurderingen av bivirkningene er basert på de følgende frekvensgruppene:

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

Organklasser system	Bivirkning	Frekvens
Øyesykdommer	konjunktival hyperemi	Ikke kjent
	hornhinneepitelendringer	Ikke kjent

	sviende følelse i øynene	Ikke kjent
	hornhinnepunktatkeratitt	Ikke kjent
	hornhinneødem	Ikke kjent
<i>Nevrologiske sykdommer</i>	hodepine	Ikke kjent

c. Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Hornhinnesykdommer

Hornhinnesykdommer som overfladisk punktateratitt eller ødem kan forekomme etter kortvarig påføring av oftalmisk gel for lokal anestesi.

Hornhinnen kan bli skadet av langvarig påføring av anestetisk øyegel.

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

Langvarig bruk av et lokalt okulært anestetikum kan forårsake permanent opasifikasjon av hornhinnen og ulcerasjon med medfølgende synstap.

Akutte nødstilfeller som følge av lokalanestetika er generelt relatert til høye plasmanivåer som oppstår under terapeutisk bruk av lokalanestetika eller til utilsiktet subaraknoidinjeksjon av oppløsning med lokalanestetikum.

Imidlertid forventes det ikke at lokal påføring av Ophtesic vil resultere i systemisk eksponering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Øyemidler, lokalanestetika, ATC-kode: S01H A07

Lidokain er et etablert lokalt anestetikum fra amidgruppen, som stabiliserer den nevronale membranen ved å hemme de ioniske fluksene som trengs for initieringen og ledningen av impulser, og effektuerer derved lokalanestetisk virkning. Anestesi oppstår som regel etter mellom 20 sekunder og 1 minutt, med toppvirkning etter mellom 3 og 5 minutter, og varer i 5 til 30 minutter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Lidokain kan absorberes etter lokal administrering på slimhinner. Absorpsjonens hastighet og omfang avhenger av konsentrasjonen og total dose administrert, det spesifikke påføringsstedet og eksponeringsvarigheten.

Etter okulær påføring av lidokain er den systemiske eksponeringen svært lav.

Distribusjon

Plasmaproteinbindingen av lidokain avhenger av legemiddelkonsentrasjonen, og fraksjonen som bindes blir mindre desto større konsentrasjonen er. Ved konsentrasjoner på 1 til 4 mikrogram fri base

per ml er 60 til 80 prosent av lidokainet proteinbundet. Bindingen avhenger også av plasmakonsentrasjonen av alfa-1-syre-glykoproteinet.

Biotransformasjon

Lidokain metaboliseres raskt i leveren, og metabolitter og uendret legemiddel utskilles av nyrene.

Biotransformasjon inkluderer oksidativ N-dealkylering, ringhydroksylering, spalting av amidkoblingen og konjugering.

N-dealkylering, en hovedbane for biotransformasjon, avgir metabolittene monoetylglycinylidid og glycinylidid. De farmakologiske/toksikologiske virkemåtene til disse metabolittene er tilnærmet like de for lidokain, men er mindre potente. Omtrent 90 % av lidokainet som administreres utskilles i form av ulike metabolitter, og mindre enn 10 % utskilles uendret. Den primære metabolitten i urinen er et konjugat av 4-hydrokso-2,6-dimetylanilin.

Eliminasjon

Eliminasjonshalveringstiden for lidokain etter en intravenøs bolusinjeksjon er som regel 1,5 til 2,0 timer. På grunn av hastigheten på metaboliseringen av lidokain kan enhver tilstand som påvirker leverfunksjonen endre kinetikken for lidokain. Halveringstiden kan være dobbelt så lang eller mer hos pasienter med leverdysfunksjon. Nyredysfunksjon påvirker ikke kinetikken for lidokain, men kan øke akkumulasjonen av metabolitter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I konvensjonelle dyrestudier ble toksisitet i sentralnervesystemet og hjerte- og karsystemet kun observert etter høye doser av lidokain. Ingen legemiddelrelaterte bivirkninger ble observert i studier på reproduksjonstoksisitet.

Karsinogenisitetstudier har ikke blitt utført med lidokain, på grunn av den begrensede varigheten av terapeutisk bruk.

Gentoksisitetsprøver med lidokain ga ingen holdepunkter for mutagent potensial. En metabolitt fra lidokain, 2,6-dimetylanilin, viste svake holdepunkter for aktivitet i enkelte gentoksisitetstester. Metabolitten 2,6-dimetylanilin har vist seg å ha karsinogenisitetspotensial i prekliniske toksikologiske studier som evaluerte kronisk eksponering. Risikovurderinger som sammenlignet den beregnede maksimale humane eksponeringen fra periodisk bruk av lidokain med eksponeringen brukt i prekliniske studier, indikerte en bred sikkerhetsmargin for klinisk bruk.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Hypromellose (E464)

Natriumhydroksid (E524) (for pH-justering)

Saltsyre (E507) (for pH-justering)

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler, da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet: 3 år.

Holdbarhet etter første åpning: Kastes umiddelbart etter bruk.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Gel i aluminiumstube med internt fenol-epoksybelegg, med polypropylendyse, pakket i en polypropylen/kraftpapir-blisterpakning.

Dysen er inne i blisterpakningen og skal festes til tuben for å trenge gjennom forseglingsmembranen av aluminium.

Innsiden av blisterpakningen er steril frem til den åpnes.

Én tube inneholder 3,5 g.

Eske med 1, 20 eller 100 tuber.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Laboratoires Doliage Developpement (LDD)
93, rue Jean Jaurès
92800 Puteaux
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

22-14572

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02. november 2022

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

30.06.2023