

 15. november 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Ophtesic, øjengel i enkeltdosisbeholder**

**0. D.SP.NR.**

32856

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ophtesic

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 g gel indeholder lidocainhydrochlorid-monohydrat svarende til 20 mg lidocainhydrochlorid vandfrit.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øjengel i enkeltdosisbeholder

Homogen, klar transparent gel.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Topisk anæstesi under oftalmiske procedurer.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Ophtesic gel skal påføres, så det dækker den okulære overflade, og om nødvendigt øjets adnexa, med gelen på området for den planlagte oftalmiske procedure 5 minutter før proceduren efter desinficering.

Den anbefalede dosis er 1 g smurt ud over øjets overflade. Denne dosis er som regel nok til at opnå en indledende bedøvelse. En yderligere mængde kan bruges om nødvendigt, afhængigt af øjets størrelse eller procedurens varighed.

1 gram svarer nogenlunde til en tredjedel af en tube.

Den anvendte mængde må ikke overskride én tube pr. øje eller pr. enkelt procedure.

Gelen kan påføres igen for at opretholde den bedøvende virkning.

*Pædiatrisk population*

Denne medicins sikkerhed og virkning er ikke påvist hos børn.

Administration

Okulær anvendelse.

I tilfælde af operation skal der foretages omhyggelig desinficering, før lidocain-gelen påsmøres. Om nødvendigt kan gelen skylles af efter 5 minutters kontakt med øjets overflade.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof, over for et andet lokalbedøvelsesmiddel af amidtypen eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Uklarhed i hornhinden: Længere tids brug af et topisk øjenbedøvelsesmiddel kan forårsage permanent uklarhed i hornhinden og sårdannelse med deraf følgende synstab.

Ophtesic er beregnet til engangsbrug og bør bortskaffes umiddelbart efter brug.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier med andre lægemidler.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er en begrænset mængde data (under 300 graviditetsudfald) om topisk brug af lidocain-gel 2 % hos gravide kvinder. Dyreforsøg tyder ikke på direkte eller indirekte skadelige virkninger med hensyn til reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Der forventes ikke at være nogen påvirkning under graviditet, da systemisk eksponering for lidocain er ubetydelig. Ophtesic kan bruges under graviditet.

Amning

Lidocain udskilles i modermælk. Der forventes ingen indvirkning hos diende nyfødte/spædbørn, da den ammende kvindes systemiske eksponering for lidocain er ubetydelig.

Fertilitet

Der er ikke udført studier for at vurdere virkningen af topisk okulær administration af lidocain på menneskelig fertilitet.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Patienterne bør tilrådes ikke at føre motorkøretøj eller betjene farligt maskineri, før normalt syn er genoprettet.

**4.8 Bivirkninger**

*a. Oversigt over sikkerhedsprofilen*

De mest rapporterede bivirkninger er konjunktival hyperæmi, forandringer i hornhindens epitel, hovedpine og brændende fornemmelse efter inddrypning.

Baseret på resultaterne efter okulær administration af uretralgel med lidocain 2 %, forventes der ingen systemiske bivirkninger.

*b. Oversigt over bivirkninger i tabelform*

Bivirkningerne er anført efter MedDRA-systemorganklasser.

Vurderingen af bivirkninger er baseret på følgende hyppighedsgrupperinger:

Meget almindelig: ≥1/10

Almindelig: ≥1/100 til <1/10

Ikke almindelig: ≥1/1 000 til <1/100

Sjælden: ≥1/10 000 til <1/1 000

Meget sjælden: <1/10 000

Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Bivirkning** | **Hyppighed** |
| *Øjne* | konjunktival hyperæmi | Ikke kendt |
| forandringer i hornhindens epitel | Ikke kendt |
| brændende fornemmelse i øjet | Ikke kendt |
| punktformig keratitis | Ikke kendt |
| hornhindeødem | Ikke kendt |
| *Nervesystemet* | hovedpine | Ikke kendt |

*c. Beskrivelse af udvalgte bivirkninger*

*Hornhindelidelser*

Hornhindelidelser såsom overfladisk punktformig keratitis eller ødem kan observeres efter kort tids anvendelse af oftalmisk gel til topisk bedøvelse.

Hornhinden kan beskadiges af længere tids brug af bedøvende øjengel.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Længere tids brug af en topisk øjenbedøvelse kan forårsage permanent uklarhed i hornhinden og sårdannelse med deraf følgende synstab.

Akutte nødsituationer forårsaget af lokalbedøvelse forbindes generelt med høje plasmaniveauer, som opstår under terapeutisk brug af lokalbedøvelse, eller med utilsigtet subaraknoidal injektion af en lokalbedøvende opløsning.

Topisk anvendelse af Ophtesic forventes dog ikke at medføre systemisk eksponering.

**4.10 Udlevering**

A

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Oftalmologiske lægemidler, lokalbedøvelsesmidler.

ATC‑kode: S 01 HA 07.

Lidocain er et veletableret topisk bedøvelsesmiddel fra amidgruppen, der stabiliserer den neuronale membran ved at hæmme de ionstrømme, der kræves for initiering og ledning af impulser, der fremkalder den lokalbedøvende virkning. Bedøvelsen indtræffer normalt efter mellem 20 sekunder og 1 minut, når sit højdepunkt efter mellem 3 til 5 minutter og vedvarer i 5 til 30 minutter.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Lidocain kan absorberes efter topisk administration til slimhinderne. Stoffets hastighed og absorptionsomfang afhænger af koncentrationen og den samlede administrerede dosis, det specifikke administrationssted og eksponeringens varighed.

Efter okulær administration af lidocain er den systemiske eksponering meget lav.

Fordeling

Plasmaproteinbindingen af lidocain afhænger af lægemiddelkoncentrationen, og den bundne fraktion falder med stigende koncentration. Ved koncentrationer på 1 til 4 mikrogram fri base pr. ml er 60 til 80 procent lidocain proteinbundet. Bindingen afhænger også af plasmakoncentrationen af alfa‑1‑syreglycoproteinet.

Biotransformation

Lidocain metaboliseres hurtigt af leveren, og metabolitter og uændret lægemiddel udskilles af nyrerne. Biotransformationen omfatter oxidativ N-dealkylering, ringhydroxylering, spaltning af amidbindingen og konjugation.

N-dealkylering, en hovedvej for biotransformation, giver metabolitterne monoethylglycinxylidid og glycinxylidid. Disse metabolitters farmakologiske/toksikologiske virkninger ligner, men er svagere end lidocains virkninger. Ca. 90 % af det lidocain, der administreres, udskilles i form af forskellige metabolitter, og under 10 % udskilles uændret. Den primære metabolit i urin er et konjugat af 4‑hydroxy‑2,6‑dimethylanilin.

Elimination

Eliminationshalveringstiden for lidocain efter en intravenøs bolusinjektion er typisk 1,5 til 2,0 timer. På grund af den hastighed, hvormed lidocain metaboliseres, kan enhver tilstand, der påvirker leverfunktionen, ændre lidocains kinetik. Halveringstiden kan forlænges til det dobbelte eller mere hos patienter med leverdysfunktion. Nyredysfunktion påvirker ikke lidocains kinetik, men kan øge ophobningen af metabolitter.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

I konventionelle dyreforsøg blev toksicitet i centralnervesystemet (CNS) og i det kardiovaskulære system kun iagttaget efter høje doser lidocain. Ingen lægemiddelrelaterede bivirkninger blev iagttaget i forsøg vedrørende reproduktionstoksicitet. Forsøg vedrørende karcinogenicitet er ikke blevet udført med lidocain på grund af den begrænsede varighed af terapeutisk anvendelse.

Genotoksicitetstest med lidocain viste ingen tegn på mutagent potentiale. En metabolit af lidocain, 2,6‑dimethylanilin, viste svage tegn på aktivitet i nogle genotoksicitetstest.

Metabolitten 2,6‑dimethylanilin har vist sig at have karcinogenicitetspotentiale i non-kliniske toksikologiske studier til vurdering af kronisk eksponering. Risikovurderinger til sammenligning af den beregnede maksimale humane eksponering fra periodisk brug af lidocain med den eksponering, der bruges i non-kliniske studier, indikerer, at der er en bred sikkerhedsmargen for klinisk anvendelse.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Hypromellose (E464)

Natriumhydroxid (E524) (til pH-justering)

Saltsyre (E507) (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

Efter første anbrud: Bortskaffes umiddelbart efter brug.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25 ℃.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Gel i aluminiumstube med et indvendigt epoxyphenolbelagt lag og polypropylendyse, indpakket i en blisterpakning af polypropylen-/kraftpapir.

Dysen er inde i blisterpakningen og skal fastgøres på tuben for at prikke hul på aluminiumsmembranen.

Indersiden af blisterpakningen er steril, indtil den åbnes.

En tube indeholder 3,5 g

Pakningsstørrelser: 1, 20 og 100 tuber, i æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Laboratoires Doliage Developpement

93 Rue Jean Jaurès

92800 Puteaux

Frankrig

**Repræsentan**t

Horus Pharma Nordic AB

c/o Franska Handelskammaren

Waterfront Building, Box 190

101 23 Stockholm

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

67299

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

21. september 2022

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

15. november 2023