

 14. oktober 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Ophthajod, øjendråber, opløsning**

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

32401

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ophthajod

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver dråbebeholder indeholder 200 mg povidon, ioderet i 4,0 ml opløsning. En milliliter af opløsningen indeholder 50 mg povidon, ioderet.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

1 ml indeholder 1,5 mg dinatriumphosphatdodecahydrat; således indeholder hver dråbebeholder på 4 ml 6 mg dinatriumphosphatdodecahydrat (se pkt. 4.8).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øjendråber, opløsning

Klar, rødbrun opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Forberedelse af det kirurgiske område (øjenlåg, vipper og kinder) og skylning af øjets overflade (hornhinde, bindehinde og fornix palpebralis).

**4.2 Dosering og administration**

Gennemvæd den sterile vattering med opløsningen, som er indeholdt i dråbebeholderen, og begynd at forberede øjenvipper og øjenlågskanter.

Gentag for øjenlåg, kinder og pande med en cirkulær bevægelse, indtil hele det kirurgiske område er renset. Gentag tre gange.

Anbring blefarostaten (øjenspærren), og skyl hornhinden, bindehinden og fornix palpebralis med produktet. Vent i tre minutter, og fjern derefter Ophthajod fra øjets overflade ved at skylle hornhinden, bindehinden og fornix palpebralis med steril fysiologisk saltvandsopløsning.

Ældre

Ingen dosisjustering påkrævet.

Nedsat nyrefunktion

Udvis forsigtighed, når der er mulighed for systemisk optagelse af iod, se pkt. 4.4.

**4.3 Kontraindikationer**

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

Produktet er kontraindiceret til spædbørn op til tre måneder. (se pkt. 4.4).

Må ikke administreres til øjenskylning (udskylning af partikler eller kemikalier) og intraokulær eller periokulær injektion.

Må ikke administreres samtidig med øjendråber, der indeholder konserveringsmidler med kviksølv.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Kun til okulær og kutan anvendelse.

Bruges med forsigtighed ved alle øjentilstande, der kan fremme den systemiske optagelse af iod. Produktet må ikke bruges til spædbørn under 3 måneder på grund af den øgede risiko for iodoptagelse (se pkt. 4.3). Der skal udvises forsigtighed for at undgå apnø hos børn under 6 år, som gennemgår en øjenoperation med anvendelse af generel anæstesi.

Ophthajod-emballagen forbliver steril på den udvendige side, indtil brevene åbnes. Dråbebeholderen er ikke steril på den udvendige side, hvis det brev, den leveres i, er åben eller beskadiget.

Produktet bør bortskaffes efter brug, selv om det kun er delvist brugt.

Bruges med forsigtighed til patienter med thyreoidealidelserpå grund af risikoen for iobabsorption. Iodabsorption kan påvirke skjoldbruskkirtlens funktion, hvilket kan forårsage hypothyroidisme, i mere sjældne tilfælde hyperthyroidisme eller thyrotoksisk krise hos modtagelige patienter, f.eks. forbrændte patienter med beskadiget hud, spædbørn, patienter med latent hypothyroidisme, patienter med et autonomt adenom, lokaliseret diffus autonomi af skjoldbruskkirtlen, nodulær struma, latent hyperthyroidisme af autoimmun oprindelse eller endemisk iodmangel, gravide og ammende kvinder.

Patienter med eksisterende nyreinsufficiens skal behandles med forsigtighed, når der er risiko for systemisk optagelse af iod, da forsinket eliminering kan føre til forhøjede serumniveauer af iod.

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

Ophthajod bør ikke administreres samtidig med konserveringsmidler, der indeholder kviksølv og natriumthiosulfat (sidstnævnte er en modgift mod iod).

Der er farmakodynamiske interaktioner af jod med:

* amiodaron på grund af risikoen for at forstærke de iodrelaterede virkninger på skjoldbruskkirtlens funktion;
* lithium på grund af risikoen for at forstærke den hæmmende virkning på skjoldbruskkirtlen og den skjoldbruskkirtelforstørrende virkning;
* kviksølv på grund af risikoen for dannelse af ætsende forbindelser, der kan forårsage skade på hornhinden;
* diagnostiske tests af skjoldbruskkirtlen og behandling med radioaktivt jod (131I) på grund af risikoen for at hæmme optagelsen af radioaktivt iod i skjoldbruskkirtlen.

Derudover reagerer natriumthiosulfat med iod, hvorved det neutraliserer dets virkning. Natriumthiosulfat kan anvendes som modgift ved cyanidafgiftning og som et neutraliserende middel til cisplatin for at reducere sidstnævntes nefrotoksicitet.

Povidon-iodprodukter kan også give interaktioner med:

* proteiner, blod, enzymer, puskomponenter, hvilket kan forringe virkningsgraden;
* andre desinfektionsmidler såsom brintoverilte (produktion af ilt), taurolidin (nedbrydning på grund af povidon-iod, der virker som et oxidationsmiddel) og produkter, der indeholder sølv (sølv-iod-produktion);
* octenidin-baserede antiseptiske midler på grund af misfarvning.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Den systemiske eksponering ved engangsbrug i den søgte indikation forventes at være lav. Produktet kan bruges ved denne indikation til gravide og ammende kvinder, hvis fordelen anses for at opveje risikoen.

Hvis antiseptisk behandling er påkrævet sammen med gentagne intravitreale injektioner til gravide eller ammende kvinder, bør brug af et andet antiseptisk middel overvejes.

Dyreforsøg er utilstrækkelige med hensyn til reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

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

Ikke mærkning.

Ophthajod påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Den mest alvorlige bivirkning, som kan forekomme med Ophthajod 5% w/v øjendråber, opløsning, er en overfølsomhedsreaktion.

Bivirkninger kategoriseres efter hyppighed som følger:

* 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 kendte (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Immunsystemet

*Ikke kendt:* Overfølsomhed, anafylaktiske reaktioner (urticaria, Quinckes ødem, anafylaktisk chok og anafylaktoid reaktion).

Det endokrine system

*Ikke kendt:* Regelmæssig og langvarig anvendelse kan føre til toksiske iodniveauer med risiko for at udvikle unormal skjoldbruskkirtelfunktion, især hos for tidligt fødte spædbørn og nyfødte. Sjældne tilfælde af hypothyroidisme og thyrotoksisk krise er blevet rapporteret specielt hos modtagelige patienter, f.eks. forbrændte patienter med beskadiget hud, patienter med latent hypothyroidisme, patienter med et autonomt adenom, lokaliseret diffus autonomi af skjoldbruskkirtlen, nodulær struma, latent hyperthyroidisme af autoimmun oprindelse eller endemisk iodmangel, gravide og ammende kvinder.

Øjne

*Ikke kendt:* Dosisafhængig konjunktival hyperæmi, overfladisk punkformet keratitis, øjenirritation, overfladisk punktformet epiteliopati, keratoconjunctivitis sicca, resterende gulfarvning af bindehinden.

*Meget sjælden:* Meget sjældne tilfælde af hornhindeforkalkning er blevet rapporteret i forbindelse med anvendelsen af phosphatholdige øjendråber hos nogle patienter med signifikant beskadigede hornhinder.

Hud- og subkutane væv

*Ikke kendt:* Kontaktdermatitis (med symptomer som f.eks. erytem, blærer, kløe), angioødem, tilfælde af reversibel, forbigående brunfarvning af huden er blevet rapporteret.

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**

I tilfælde af overdosering i øjet vaskes omhyggeligt med steril poly-saltvandsopløsning.

Utilsigtet indtagelse eller indånding af visse desinfektionsmidler kan have alvorlige, somme tider dødelige konsekvenser.

I tilfælde af nylig utilsigtet indtagelse af en betydelig mængde Ophthajod, bør der foretages udpumpning, ellers bør der foretages understøttende behandlinger.

**4.10 Udlevering**

NBS – kun til sygehuse og efter ordination af speciallæger i oftamologi

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Oftalmologiske lægemidler, andre antiinfektionsmidler.

ATC-kode: S 01 AX 18.

Det aktive stof i Ophthajod, povidon, ioderet, fremstilles ved at reagere ca. 85 dele polyvinylpyrrolidon med 15 dele iod. To tredjedele af ioden binder til polyvinylpyrrolidon og udgør dets aktive del. PVP‑I‑forbindelsen (polyvinylpyrrolidon-iod eller povidon, ioderet) fungerer som et reservoir for det aktive stof: det tilgængelige iod, som frigives fra forbindelsen under oxidations-reduktionsreaktionerne med aminosyregrupperne i mikroorganismernes proteiner. Den har en bredspektret aktivitet mod bakterier, sporer, svampe og vira. Povidon, ioderet, den aktive bestanddel af Ophthajod, har en øjeblikkelig mikrobiocid effekt, der varer i mindst 45 minutter.

Frigivelsen af aktivt iod, med en feedback-mekanisme, er ansvarlig for PVP-I’s mikrobiocide aktivitet.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Den tilgængelige iod i povidon, ioderet, kan krydse konjunktivalbarrieren. Udskillelsen sker hovedsageligt gennem urinen. Povidon alene kan under ingen omstændigheder absorberes på et systemisk niveau.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Povidon, ioderet, præsenterer LD50 mellem 400 og 4.000 mg/kg.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Glycerol

Citronsyremonohydrat

Polysorbat 20

Dinatriumphosphatdodecahydrat

Natriumchlorid

Kaliumiodat

Natriumhydroxid

Renset vand

**6.2 Uforligeligheder**

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.

På grund af risikoen for dannelse af ætsende forbindelser, må dette lægemiddel ikke anvendes sammen med oftalmiske præparater, der indeholder kviksølvbaserede konserveringsmidler, for eksempel thimerosal. Se afsnittet "Interaktion".

Jod er en oxidant, der kan føre til kemiske uforligeligheder med andre stoffer.

Povidon-iod inaktiveres eller bliver ustabil i nærvær af natriumthiosulfat, varme, lys eller alkalisk pH.

**6.3 Opbevaringstid**

18 måneder.

Kassér dråbebeholderen efter brug, også selv om den kun er delvist opbrugt.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Én steril dråbebeholder af polyethylen indeholdende 4,0 ml øjendråber. Dråbebeholderen er opbevaret i et dobbelt sterilt brev.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Udnyt det dobbelte brev til at overføre produktet til operationsstuen ved hjælp af aseptiske teknikker og brug som beskrevet i pkt. 4.2.

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

XGX Pharma ApS

Frederiksgade 11, St, Th.

1265 København K

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

65789

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

1. april 2022

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

14. oktober 2024