

 30. januar 2019

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Softacort, øjendråber, opløsning, enkeltdosisbeholder**

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

 29514

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Softacort

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml øjendråber, opløsning indeholder 3,35 mg hydrocortisonnatriumphosphat.

En dråbe indeholder ca. 0,12 mg hydrocortisonnatriumphosphat.

 Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder

Opløsningen er en næsten klar, farveløs til let gullig opløsning og så godt som fri for synlige partikler.

pH: 6,9 – 7,5

Osmolaritet: 280-320 mosmol/kg

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Behandling af milde, ikke-infektiøse allergiske eller milde, ikke-infektiøse inflammatoriske lidelser i konjunktiva.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

Den anbefalede dosis er 2 dråber i det angrebne øje 2-4 gange daglig.

Behandlingsvarigheden varierer generelt fra et par dage til højst 14 dage. Gradvis nedtrapning til 1 administration hver anden dag kan anbefales for at undgå tilbagefald.

I tilfælde af insufficient respons anbefales et mere potent kortikosteroid.

*Pædiatrisk population*

Softacorts sikkerhed og virkning hos børn er ikke klarlagt. Se pkt. 4.4.

*Ældre*

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre patienter.

Administration

Okulær anvendelse.

En enkeltdosisbeholder indeholder tilstrækkelig opløsning til behandling af begge øjne.

Kun til engangsbrug.

Dette lægemiddel er en steril opløsning som ikke indeholder konserveringsmidler.

Opløsningen i én enkelt enkeltdosisbeholder skal anvendes straks efter åbning og indgives i de(t) angrebne øjne/øje (se pkt. 6.3).

Patienter bør instrueres i at:

* undgå berøring af øjet eller øjenomgivelser med spidsen af beholderen,
* anvende øjendråberne straks efter åbning af enkeltdosisbeholderen og kassere enkeltdosisbeholderen efter brug.

Ved nasolakrimal okklusion ved kompression af tårekanalen i et minut reduceres den systemiske absorption.

I tilfælde af samtidig behandling med andre øjendråber bør lægemidlerne administreres med mindst 5 minutters mellemrum.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1;
* Kendt glukokortikoid-induceret okulær hypertension og andre typer okulær hypertension;
* Akut herpes-simplex virusinfektion og størstedelen af øvrige virusinfektioner i cornea med akut ulceration (bortset fra ved kombination med specifikke kemoterapeutika mod herpes virus), konjunktivitis med ulcerativ keratitis selv på det initiale stadie (positiv fluorescein-test);
* Okulær tuberkulose;
* Okulær mykose;
* Akut okulær purulent infektion, purulent konjunktivitis og purulent blepharitis, bygkorn og herpesinfektion, som kan maskeres eller forværres ved anvendelse af anti-inflammatoriske lægemidler.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Topikale steroider må aldrig gives for ikke-diagnosticerede røde øjne.

Anvendelse af Softacort frarådes til behandling af keratitis forårsaget af herpes simplex virus, men, hvis det er nødvendigt, kan Softacort anvendes sammen med antiviral behandling og under tæt overvågning af en oftalmolog.

Udtynding af cornea og sclera (på grund af sygdom) kan øge risikoen for perforation ved brug af topikale steroider.

Svampeinfektion bør mistænkes, hvis der opstår cornea-ulceration under eller efter langvarig behandling med et steroid.

Patienter bør monitoreres med hyppige mellemrum under behandlingen med hydrocortison øjendråber. Længerevarende brug af kortikosteroid-behandling er vist at medføre okulær hypertension/glaukom især hos patienter med tidligere steroid-induceret øget intraokulært tryk (IOP) eller med eksisterende IOP eller glaukom (se pkt. 4.3 og 4.8) samt dannelse af katarakt hos især børn og ældre.

Brug af kortikosteroider kan ligeledes forårsage opportunistiske øjeninfektioner pga. af nedsat modstandskraft hos patienten eller forsinket sårheling hos patienten. Derudover kan topikale okulære kortikosteroider fremme, forværre eller skjule tegn og symptomer på opportunistiske øjeninfektioner.

Anvendelse af kontaktlinser under behandling med kortikosteroide øjendråber bør undgås.

**Synsforstyrrelser**

Ved brug af systemisk og topikalt kortikosteroid kan der blive indberettet synsforstyrrelser. Ved symptomer som sløret syn eller andre synsforstyrrelser bør det overvejes at henvise patienten til oftalmolog med henblik på vurdering af de mulige årsager; disse kan være grå stær, glaukom eller sjældne sygdomme såsom central serøs korioretinopati (CSCR), som er indberettet efter brug af systemiske og topikale kortikosteroider.

Dette lægemiddel indeholder 0,227 mg phosphater pr. dråbe (se også afsnit 4.8).

*Pædiatrisk population*

Hos børn kan langvarig kontinuerlig kortikosteroid-behandling medføre adrenal suppression (se pkt. 4.2).

Hypertensiv okulært respons over for topikale kortikosteroider hos børn forekommer hyppigere, i sværere grad og hurtigere end hos voksne.

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

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Samtidig behandling med CYP3A-hæmmere, herunder cobicistat-holdige lægemidler, forventes at øge risikoen for systemiske bivirkninger. Kombinationen bør undgås med mindre fordelene opvejer den øgede risiko for systemiske kortikosteroid-relaterede bivirkninger. I disse tilfælde bør patienten monitoreres for systemiske kortikosteroid-relaterede bivirkninger.

**4.6 Graviditet og amning**

***Fertilitet***

Der foreligger ingen data om hydrocortisonnatriumphosphats påvirkning af fertiliteten.

***Graviditet***

Der foreligger ingen eller kun begrænsede data for brug af Softacort hos gravide kvinder. Kortikosteroider passerer placenta. Dyrestudier har vist reproduktionstoksicitet, herunder dannelse af ganespalte (se pkt. 5.3). Den kliniske relevans af denne observation er ikke kendt. Efter systemisk anvendelse af kortikosteroider i højere doser er der rapporteret om bivirkninger hos det ufødte/nyfødte barn (intrauterin væksthæmning, hæmning af binyrebarkens funktion). Disse bivirkninger er dog ikke observeret efter okulær anvendelse.

Softacort frarådes under graviditet, medmindre det er tvingende nødvendigt.

***Amning***

Systemisk administrerede glukokortikoider udskilles i modermælk og kan forårsage væksthæmning, hæmme endogen kortikoidproduktion eller medføre andre bivirkninger.

Det vides ikke, om Softacort udskilles i modermælken hos mennesker.

En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Der er ikke udført studier af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Midlertidigt sløret syn eller andre synsforstyrrelser kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis der opstår sløret syn, skal patienten vente med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil patienten har klart syn.

**4.8 Bivirkninger**

Oversigt over bivirkninger:

*Bivirkningerne er anført efter følgende hyppighed: 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).*

Hydrocortison

**Øjne:**

- Ikke kendt:

Brænden\*, svien\*.

Bivirkninger ved kortikoidklassen

Følgende bivirkninger er observeret med hydrocortison, men er også observeret med andre topikale kortikosteroider.

**Øjne:**

- Ikke kendt:

Allergiske reaktioner og overfølsomhedsreaktioner, forsinket sårheling, posterior kapselkatarakt\*, opportunistiske infektioner (herpes simplex infektion, svampeinfektion, se pkt. 4.4), glaukom\*, mydriasis, ptosis, kortikosteroid-induceret uveitis, ændringer i corneas tykkelse\*, krystallinsk keropati, sløret syn (se også pkt. 4.4)

*\* Se afsnittet ”Beskrivelse af udvalgte bivirkninger”*

Sjældne tilfælde af hornhindeforkalkning er blevet rapporteret i forbindelse med anvendel-sen af phosphatholdige øjendråber hos nogle patienter med signifikant beskadigede horn-hinder.

**Beskrivelse af udvalgte bivirkninger**

Brænden og svien kan forekomme umiddelbart efter inddrypning. Disse bivirkninger er sædvanligvis milde og kortvarige og uden følger.

Længerevarende brug af kortikosteroider har vist at medføre okulær hypertension/glaukom (især hos patienter med tidligere steroid-induceret øget intraokulært tryk (IOP) eller med eksisterende IOP eller glaukom) samt dannelse af katarakt. Især børn og ældre er mere tilbøjelige til at udvikle steroid-induceret øget IOP (se pkt. 4.4).

Øget intraokulært tryk, der er induceret af topikal kortikosteroid-behandling er generelt observeret inden for 2 uger efter behandling (se pkt. 4.4).

Diabetikere er også mere tilbøjelige til at udvikle subkapsulær katarakt efter topikal administration af steroider.

I tilfælde af sygdomme, der forårsager atrofi af cornea kan brugen af topikale steroider i nogle tilfælde medføre perforation (se pkt. 4.4).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale 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)

E-mail: dkma@dkma.dk

**4.9 Overdosering**

Ved topikal overdosering associeret med længerevarende øjenirritation skal øjet(øjnene) skylles med sterilt vand.

Længerevarende overdosering kan medføre okulær hypertension. I så fald skal behandlingen seponeres.

Symptomatologien ved utilsigtet indtagelse er ikke kendt. Som for andre kortikosteroider kan lægen dog overveje ventrikelskylning eller emesis.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: S 01 BA 02. Antiinflammatoriske stoffer - cortikosteroider, usammensatte.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Virkningsmekanisme

Hydrocortison eller cortisol er et glukokortikoid, som udskilles i binyrerne. Dets antiinflammatoriske aktivitet gør det i stand til at udskille og inducere syntese af den specifikke PLA2-hæmmer (lipocortin) og derved blokere arakidonsyrekaskaden og dannelsen af inflammationsskabende faktorer som f.eks. prostaglandiner, thromboxaner, (SRS-A) leukotriener. Denne virkningsmekanisme ligger til grund for hydrocortisons anti-inflammatoriske og anti-allergiske aktivitet.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Et farmakokinetisk studie med kaniner udført med Softacort viste, at hydrocortison hurtigt blev fordelt i kammervæske, cornea og conjunctiva. Absorptionen af hydrocortison var størst i cornea efterfulgt af conjunctiva og var meget lav i kammervæske. En mindre systemisk absorption af hydrocortison blev ligeledes observeret (< 2% af indgivet dosis).

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Vedvarende, gentagen systemisk administration af hydrocortison til dyr reducerede vægtøgning og øgede glukoneogenese og hyperglykæmi, thymolyse og okulær hypertension.

***Reproduktionstoksicitet***

Hos mus har hydrocortison vist at forårsage føtal resorption og ganespalte.

Hos kaniner har hydrocortison forårsaget føtal resorption og flere misdannelser i hoved og abdomen.

Derudover er der rapporteret om intrauterine vækstforstyrrelser og ændringer i centralnervesystemets funktionelle udvikling efter administration af kortikosteroider til drægtige dyr.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Dinatriumphosphatdodecahydrat

Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat

Natriumchlorid

Dinatriumedetat

Saltsyre (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 2 år i yderpakning.

Efter åbning af brevet: Enkeltdosisbeholderen anvendes inden for 1 måned.

Efter åbning af enkeltdosisbeholderen: Anvendes straks, og enkeltdosisbeholderen bortskaffes efter brug.

Eftersom steriliteten ikke kan opretholdes efter åbning af en enkeltdosisbeholder, skal enhver ubrugt rest kasseres straks efter administration.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar enkeltdosisbeholderen i brevet for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold efter anbrud af lægemidlet, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

10 enkeltdosisbeholdere (LDPE) med 0,4 ml øjendråber, opløsning pakket i et brev bestående af fire lag papir/polyethylen/aluminium/ethylencopolymer.

Pakningsstørrelser: 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10) eller 60 (6 x 10) enkeltdosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

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

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrig

**Repræsentant**

Thea Nordic AB

Storgatan 55

703 63 Örebro

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

55020

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

3. april 2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

30. januar 2019