

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Voltaren Ophtha Abak 1 mg/ml, øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Diklofenaknatrium 1 mg/ml

Hjelpestoffer med kjent effekt: Lakserolje polyoksyliert 50 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning

Svakt gul og opaliserende væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

- Inhibering av miose ved kataraktoparasjoner
- Forebygging av inflammasjon ved operasjon av katarakt og fremre øyesegment (se pkt. 5.1).
- Behandling av okulær smerte ved operasjon av fotorefraktær keratektomi de første 24 timer postoperativt.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne:

Inhibering av miose ved kataraktoparasjoner

- Pre-operativt: en dråpe inntil fem ganger i løpet av de siste tre timene før operasjon.

Forebygging av inflammasjon ved operasjon av katarakt og fremre øyesegment.

- Pre-operativt: en dråpe inntil fem ganger i løpet av de siste tre timene før operasjon.
- Post-operativt: en dråpe tre ganger straks etter operasjon og deretter en dråpe tre til fem ganger daglig. En behandlingstid som overskrider 4 uker er ikke anbefalt.

Behandling av okulær smerte etter fotorefraktær kirurgi de første 24 timer postoperativt:

- Pre-operativt: to dråper i løpet av timen før operasjon
- Post-operativt: to dråper i løpet av timen etter operasjon og deretter fire dråper i løpet av 24 timer postoperativt.

Pediatrisk populasjon

Ingen sepesielle studier er utført.

Eldre:

Dosejustering er ikke nødvendig.

Administrasjonsmåte

Okulær bruk.

Pasienter må instrueres om:

- å vaske hendene nøye før instillasjon
- å unngå kontakt mellom tuppen av dråpeflasken og øyet eller øyelokkene

- å lukke flasken etter bruk

Pasienter skal instrueres om å bruke nasolakrimal okklusjon og lukke øyelokkene i 2 minutter etter instillasjon, for å redusere systemisk absorpsjon. Dette kan medføre reduserte systemiske bivirkninger og økt lokal aktivitet (se pkt. 4.4).

For å unngå fortynning av virkestoffet ved samtidig bruk med andre øyedråper, vent 15 minutter mellom instillasjonene. Salve skal brukes sist.

4.3 Kontraindikasjoner

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

Tidligere allergi, urticaria, akutt rhinitt eller astma utløst av inntak av diklofenaknatrium eller legemidler med lignende aktivitet, slik som acetylsalisylsyre eller andre ikke-steroid anti-inflammatoriske midler (NSAID). (Se pkt. 4.4 for kryss-sensitivitetsreaksjoner).

Graviditet, fra begynnelsen av 6. måned (fra 24 ukers amenoré) (se pkt. 4.6).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Må ikke injiseres, må ikke svelges.

Øyedråpene må ikke administreres ved peri- eller intra-okulær injeksjon.

Overfølsomhet

Voltaren Ophtha Abak kan som andre NSAID i sjeldne tilfeller indusere allergiske reaksjoner, inkludert anafylaktiske reaksjoner, selv uten tidligere eksponering for legemidlet.

Ved hypersensitivitetsreaksjoner som kløe og rødhet eller tegn som tyder på allergi mot legemidlet, spesielt astmaanfall eller plutselig hevelse i ansikt og hals, må behandlingen avsluttes.

Hornhinnesykdom

NSAID, inkludert lokal bruk av diklofenak, forsinket re-epitelisering av hornhinnen selv om det gis kort tid. Det er ikke klart hvilke konsekvenser dette har for hornhinnens kvalitet og risiko for infeksjoner på grunn av forsinket sårtilheling i hornhinnen.

Det er også kjent at topikale kortikosteroider bremser eller forsinket tilheling. Samtidig bruk av topikale NSAID og topikale steroider kan øke faren for tilhelingsproblemer.

Når pasienter behandles med høye doser og over en lengre tidsperiode kan bruk av NSAID forårsake keratitt. Hos noen følsomme pasienter kan fortsatt bruk forårsake nedbrytning av epitel, tynnere hornhinne, hornhinneinfiltrater, hornhinneerosjon, hornhinneulcerasjon og hornhinneperforasjon. Disse bivirkningene kan true synet. Pasienter med tegn på nedbrytning av hornhinneepitel skal umiddelbart avbryte bruk av Voltaren Ophtha Abak, og hornhinnens tilstand skal overvåkes nøye.

Erfaring etter markedsføring tyder på at pasienter som gjennomgår komplisert øyekirurgi, har defekter i hornhinneepitel, diabetes mellitus, sykdom i øyets overflate (for eksempel "tørt øye" syndrom), revmatoid artritt eller gjentatte øyeoperasjoner i løpet av en kort tidsperiode kan være utsatt for økt risiko for hornhinnebivirkninger.

Øyeinfeksjon

En akutt øyeinfeksjon kan maskeres av lokal bruk av anti-inflammatoriske midler. NSAID har ingen antimikrobielle egenskaper. Ved en øyeinfeksjon skal det utvises forsiktighet ved bruk sammen med et/noen anti-infektive legemidler.

Følsomme personer

Pasienter med astma kombinert med en kronisk rhinitt, kronisk sinusitt og/eller nasal polypose, har en høyere insidens av allergiske manifestasjoner når de inntar acetylsalisylsyre og/eller ikke-steroid anti-inflammatoriske legemidler enn resten av befolkningen.

NSAID kan indusere en økt disposisjon for blødning i øyevevet under operasjon: det anbefales å bruke disse øyedråpene med forsiktighet hos pasienter som har en predisposisjon for blødning eller som behandles med legemidler som sannsynligvis kan øke blødningstiden.

Kryss-sensitivitet

Kryss-sensitivetsreaksjoner med acetylsalisylsyre og andre NSAID er mulig (se pkt. 4.3).

Kontaktlinser

Bruk av kontaktlinser anbefales ikke i den postoperative perioden etter kataraktoperasjoner. Pasienter bør derfor rådes til å ikke bruke kontaktlinser, med mindre legen finner det klart indisert.

Hjelpestoff

Voltaren Ophtha Abak inneholder lakserolje polyoksyliert (se pkt. 4.8).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Hemming av prostaglandinsyntese forårsaket av NSAID kan påvirke graviditet og/eller embryo- eller fosterutvikling.

Risiko forbundet med bruk i 1. trimester

Data fra epidemiologiske studier indikerer en økt risiko for spontanabort, hjertefeil og gastroschise etter behandling med en prostaglandinsyntesehemmer tidlig i graviditeten. Den absolutte risikoen for en kardiovaskulær misdannelse er mindre enn 1 % i populasjonen generelt, sammenlignet med ca. 1,5 % hos personer eksponert for NSAID. Risikoen synes å øke med økende dosering og behandlingsvarighet. Hos dyr er det vist at administrasjon av en prostaglandinsyntesehemmer øker risikoen for pre- og post-implantasjonstap og embryo/fostermortalitet. I tillegg er det rapportert en høyere insidens av visse misdannelser, inkludert kardiovaskulære misdannelser, hos dyr som fikk en prostaglandinsyntesehemmer i organogenesefasen av drektigheten.

Risiko forbundet med bruk fra 12 ukers amenoré til fødsel

Fra 12 ukers amenoré til fødsel kan alle NSAID, via prostaglandinsyntesehemming, utsette fosteret for **nedsatt nyrefunksjon**:

in utero fra 12 ukers amenoré (oppstart av føtal diurese): oligohydramniose (reverseres oftest ved seponering av behandling) og eventuelt anamniose, særlig i tilfeller med langvarig eksponering. ved fødsel, det er en risiko for vedvarende nyresvikt (som ikke nødvendigvis kan reverseres), særlig i tilfeller med langvarig eksponering eller eksponering sent i graviditeten (med en risiko for forsinket alvorlig hyperkalemi).

Risiko forbundet med bruk fra 24 ukers amenoré til fødsel

Etter 24 ukers amenoré kan NSAID utsette fosteret for **kardiopulmonal toksisitet** (prematur lukking av ductus arteriosus og pulmonal hypertensjon). Sammentrekning av ductus arteriosus kan oppstå fra begynnelsen av 6. måned (etter 24 ukers amenoré) og kan medføre høyresidig hjertesvikt hos fostre eller nyfødte og eventuelt intrauterin fosterdød. Denne risikoen er høyere jo nærmere fødselen behandlingen tas (mindre reversibilitet). Dette gjelder også leilighetsvis bruk.

På slutten av graviditeten kan moren og det nyfødte barnet få

økt blødningstid på grunn av en blodplateaggregasjonshemmende effekt som kan oppstå selv etter administrasjon av svært lave doser;

hemming av uteruskontraksjoner, som forsinket eller forlenger fødselen.

Derfor

Med mindre det er absolutt nødvendig, skal dette legemidlet ikke foreskrives til kvinner som planlegger en graviditet eller de første 5 månedene av graviditeten (første 24 ukers amenoré). Dersom dette legemidlet gis til en kvinne som ønsker å bli gravid eller som er i de første 5 månedene av graviditeten, skal hun få den laveste dosen i kortest mulig tid. Langtidsbruk frarådes på det sterkeste. Fra begynnelsen av 6. måned (fra 24 ukers amenoré): dette legemidlet er kontraindisert, selv til leilighetsvis bruk. Dersom legemidlet utilsiktet tas etter denne dato, vil hjerte- og nyremonitorering være påkrevd hos fostre og/eller nyfødte, avhengig av eksponeringstid. Varigheten av monitorering vil bli tilpasset legemidlets eliminasjonshalveringstid.

Amming

Det forventes ingen effekt på barnet som ammes, fordi systemisk eksponering av diklofenaknatrium hos ammende kvinner er begrenset etter applikasjon i øyet. Voltaren Ophtha Abak kan brukes ved amming.

Fertilitet

Som alle NSAID kan dette legemidlet midlertidig påvirke ovulasjon og fertilitet hos kvinner. Det er derfor ikke anbefalt til kvinner som ønsker å bli gravide. Kvinner som har problemer med å bli gravide eller som gjennomgår fertilitetstester bør vurdere å seponere behandlingen.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Et forbigående synsubehag kan forekomme etter bruk av Voltaren Ophtha Abak øyedråper, oppløsning.

Hvis dette forekommer bør pasienten få råd om ikke å kjøre eller bruke farlige maskiner inntil normalt syn er gjenopprettet.

4.8 Bivirkninger

Infeksiøse og parasittære sykdommer

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Rhinitt

Forstyrrelser i immunsystemet

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Overfølsomhet

Øyesykdommer

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Brennende følelse i øyet etter instillasjon, visuelle forstyrrelser etter instillasjon

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Punktat keratitt, fortykning av hornhinnen, hornhinne-ulcerasjon

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Konjunktival hyperemi, allergisk konjunktivitt, øyelokkødem

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Dyspné, forverret astma

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Hoste

Hud- og underhudssykdommer

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Kløe, erytem, fotosensitivitetsreaksjon

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Urticaria, utslett, kontakteksem

Fortynning av hornhinnen og hornhinne-ulcerasjoner er rapportert i sjeldne tilfeller, spesielt hos pasienter med økt risiko ved bruk av kortikosteroider eller når det forekommer en samtidig revmatoid artritt. De fleste pasienter hadde blitt behandlet en lengre periode (se pkt. 4.4).

På grunn av innhold av lakserolje polyoksyleret er det risiko for hudreaksjoner (kontakteksem).

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

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: antiinflammatoriske midler, ikke-steroider, ATC-kode: S01BC03

Diklofenaknatrium er en hemmer av prostaglandinsyntetase. Det har antiinflammatoriske og analgetiske egenskaper.

Denne øyedråpeløsningen er uten konserveringsmidler. Den leveres i multidosebeholder, forsynt med et system som inneholder en filtermembran (0,2 mikron) for å beskytte øyedråpeoppløsningen fra mikrobiologisk kontaminasjon i bruksperioden.

Effekt og sikkerhet av diklofenak øyedråper ved glaukomfiltrasjonskirurgi støttes av begrensede data.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Maksimal konsentrasjon av merket diklofenak ble påvist i hornhinnen og konjunktiva hos kanin 30 minutter etter applikasjon. Elimineringen er rask og nesten fullstendig etter 6 timer.

Det er vist at diklofenak penetrerer inn i fremre kammer hos mennesker.

Det er ikke funnet målbare plasmanivåer av diklofenak etter applikasjon i øyet.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I toksisitetstester ved gjentatt dosering er den viktigste bivirkning av diklofenak påvirkning av gastrointestinaltraktus med ulcerasjoner - avhengig av species – i orale doser på mer enn 0,5 til 2 mg/kg (ca. 300 til 1200 ganger daglig human dose for lokalt bruk i øyet).

Studier av reproduksjonstoksitet hos dyr viste embryo-fostertoksitet, forlenget svangerskapstid og dystoci. Fosterdød og vekstretardasjon ble observert ved maternelle toksiske doser.

Diklofenak har ikke vist mutagent eller karsinogent potensial.

Ingen effekt er observert etter gjentatte instillasjoner med diklofenak 1 mg/ml i øye på kanin i opptil 3 måneder.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Lakserolje polyoksyliert
Trometamol
Borsyre
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet av legemidlet som pakket for salg: 2 år.
Holdbarhet av legemidlet etter første åpning av flasken: 8 uker

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C

6.5 Emballasje (type og innhold)

10 ml flaske (PE) med dryppeanordning med et antimikrobielt filter (polyetersulfon) og et media (LDPE), lukket med en kork (PE).

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

10-7850

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 29.03.2011
Dato for siste fornyelse: 18.02.2019

10. OPPDATERINGSDATO

11.05.2021