PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Betoptic 5 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsning inneholder betaksololhydroklorid som tilsvarer 5 mg betaksolol.

Hjelpestoff med kjent effekt
1 ml oppløsning inneholder 0,1 mg benzalkoniumklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning

En klar, fargeløs oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til nedsettelse av intraokulært trykk. Til pasienter med kronisk åpenvinklet glaukom av primær eller sekundær natur.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne, inkludert eldre mennesker
1 dråpe 2 ganger daglig i det angrepne øyet. På grunn av individuelle variasjoner i prøveresultat, bør effekten først vurderes etter ca. 1 måneds behandling.

Nedsatt lever- og nyrefunksjon
Sikkerhet og effekt av Betoptic hos pasienter med hepatisk og renal svekkelse er ikke avklart.

Det intraokulære trykket bør da måles ved ulike tider på døgnet. Ved overgang fra behandling med annet glaukommiddel anbefales samtidig behandling med begge preparatene i ett døgn. Ved overgang fra flere forskjellige preparater kreves individuell tilpasning av terapiprogrammet.

Seponering eller dosejustering av tidligere anvendte glaukommidler må ikke foretas med kortere intervall enn ca. en uke for hvert preparat, under samtidig behandling med betaksolol. Dersom det intraokulære trykket ikke kan kontrolleres med betaksolol alene, kan kombinasjonsterapi med pilokarpin, andre miotika, adrenalin eller karbonanhydrydrasehemmere innsettes.

Administrasjonsmåte

Til bruk i øynene.

Hvis forseglingsringen har løsnet fra korken ved åpning av flasken, fjernes denne før produktet tas i bruk.

For å forhindre forurensing av dråpespissen og oppløsningen, bør forsiktighet iakttas slik at ikke øyelokkene, omgivelsene rundt øyet eller andre overflater berøres av flaskens dråpespiss.

Ved bruk av nasolakrimal okklusjon eller lukking av øyelokkene i to minutter, reduseres den systemiske absorpsjonen. Dette kan gi en reduksjon i systemiske bivirkninger og økt lokal aktivitet.

Dersom det skal brukes mer enn ett legemiddel lokalt i øyet, skal disse gis med minst 5 minutters mellomrom. Øyesalver skal brukes sist.

4.3 Kontraindikasjoner

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

Reaktiv luftveissykdom, inkludert alvorlig bronkial astma, eller en historie med alvorlig, bronkial astma, alvorlig kronisk obstruktiv lungesykdom.

Sinusbradykardi, syk-sinus-syndrom, sinoatrialt blokk, andre- eller tredjegrads atrioventrikulært blokk, som ikke kontrolleres med pacemaker. Overt hjertesvikt, kardiogent sjokk.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Generelt
Som for andre topikalt anvendte oftalmologiske legemidler, absorberes betaksolol systemisk. På grunn av den beta-adrenerge komponenten, betaksolol, kan de samme typene kardiovaskulære, pulmonære og andre bivirkninger forekomme som med systemiske adrenerge betablokkere. Forekomst av systemiske bivirkninger etter topikal administrasjon på øyet er lavere enn ved systemisk administrasjon. For å redusere den systemiske absorpsjonen, se pkt. 4.2.

Hjertesykdommer
Hos pasienter med kardiovaskulære sykdommer (f.eks. koronar hjertelidelse, Prinzmetals angina og hjertesvikt) og hypotensjon, skal terapi med betablokkere vurderes svært grundig, og terapi med andre aktive substanser må vurderes. Pasienter med kardiovaskulære sykdommer bør overvåkes med hensyn til tegn på forverring av disse sykdommene og for bivirkninger.
På grunn av negativ effekt på ledningstiden bør betablokkere bare gis med forsiktighet til pasienter med hjerteblokk ave grad I.

Karsykdommer
Pasienter med alvorlig perifer sirkulatorisk forstyrrelse/sykdom (f.eks. alvorlige former for Raynauds sykdom eller Raynauds syndrom) bør behandles med forsiktighet.

Luftveissykdommer
Luftveisreaksjoner, inkludert død på grunn av bronkospasmer hos pasienter med astma, er blitt rapportert etter administrasjon av enkelte okulære betablokkere.
Pasienter med mild/moderat bronkial astma, historie med mild/moderat bronkial astma eller mild/moderat kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) bør behandles med forsiktighet.

Hypoglykemi/diabetes
Betablokkere bør administreres med forsiktighet til pasienter som har lett for å få spontan hypoglykemi og til pasienter med labil diabetes, ettersom betablokkere kan skjule tegn og symptomer på akutt hypoglykemi.

Hypertyreodisme
Betablokkere kan også skjule tegn på hypertyreodisme.

Hornhinnesykdommer
Betablokkere til okulær bruk kan føre til øyetørrhet. Pasienter med hornhinnesykdommer bør behandles med forsiktighet.

Andre betablokkere
Effekt på intraokulært trykk eller kjente effekter på systemisk betablokade kan risikeres når betaksolol gis til pasienter som allerede behandles med systemiske betablokkere. Responsen hos disse pasientene må observeres nøye. Bruk av to topikale adrenerge betablokkere anbefales ikke, se pkt. 4.5.

Anafylaktiske reaksjoner
Ved bruk av betablokkere kan pasienter med en historie med atopi eller alvorlige anafylaktiske reaksjoner mot en rekke allergener i anamnesen, reagere kraftigere overfor gjentatt eksponering med slike allergener og er ikke responsive overfor den vanlige dosen med adrenalin som brukes til å behandle anafylaktiske reaksjoner.

Koroidalavløsning
Koroidalavløsning er rapportert ved administrasjon av trykksenkende terapi (f.eks. timolol, acetazolamid) etter filtrasjonskirurgi.

Kirurgisk anestesi
Betablokkere til okulær bruk kan blokkere systemisk betaagonistvirkning, f.eks. av adrenalin. Anestesilegen bør informeres når pasienten får betaksolol.

Muskelsvakhet
Det er rapportert at adrenerge betablokkere kan forsterke muskelsvakhet ved myastenia gravis eller symptomer på myastenia gravis (f.eks. diplopi, ptose, generell svakhet).

Betoptic inneholder benzalkoniumklorid
Benzalkoniumklorid er rapportert å forårsake øyeirritasjon, symptomer på tørre øyne og kan påvirke tårefilmen og hornhinnen. Benzalkoniumklorid skal derfor brukes med forsiktighet hos pasienter med tørre øyne og pasienter der det er risiko for sykdom på hornhinnen.
Pasienter bør følges opp regelmessig ved langvarig bruk.

Benzalkoniumklorid er også kjent for å misfarge myke kontaktlinser. Unngå kontakt med myke kontaktlinser. Pasienter må instrueres til å ta ut kontaktlinsene (myke eller harde) før drypping med Betoptic og vente minst 15 minutter før kontaktlinsene settes inn igjen.

Pediatrisk populasjon
Preparatet anbefales ikke til barn da erfaring mangler.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ikke utført spesifikke interaksjonsstudier med betaksolol.

Det er et potensiale for additive effekter som kan føre til hypotensjon og/eller utpreget bradykardi når betablokkere til okulært bruk administreres samtidig som orale kalsiumkanalblokkere (f.eks. diltiazem), adrenerge betablokkere, antiarytmika (inkludert amiodaron), digitalisglykosider, parasympatomimetika eller guanetidin.

Mydriasis som skyldes samtidig bruk av betablokkere til okulær bruk og adrenalin (epinefrin), er blitt rapportert i noen tilfeller.

Betablokkere kan redusere effekten av adrenalin som brukes til behandling av anafylaktiske reaksjoner. Vær spesielt forsiktig ved bruk på pasienter med tidligere historikk med atopi og anafylaksi.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet
Det foreligger ikke tilstrekkelige data på bruk av betaksolol hos gravide kvinner. Betaksolol bør ikke brukes under graviditet dersom det ikke er helt nødvendig. For å redusere systemisk absorpsjon, se pkt. 4.2.

Epidemiologiske studier har ikke vist teratogene effekter, men derimot en risiko for intrauterin vekstretardasjon når betablokkere administreres oralt. I tillegg er det observert tegn og symptomer på betablokade (f.eks. bradykardi, hypotensjon, åndenød og hypoglykemi) hos den nyfødte når betablokkere er administrert fram til forløsning. Dersom Betoptic administreres fram til forløsning, bør den nyfødte overvåkes nøye de første dagene etter fødselen.

Amming
Betablokkere går over i morsmelk, og kan forårsake alvorlige bivirkninger hos det diende barnet. Men terapeutiske doser betaksolol gitt som øyedråper, vil sannsynligvis ikke gi store nok mengder i morsmelken til å påføre barnet kliniske symptomer på betablokade. For å redusere den systemiske absorpsjonen, se pkt. 4.2.

Fertilitet
Det foreligger ingen data når det gjelder virkningene av Betoptic på fertilitet hos mennesker.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Betoptic har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Som med andre øyedråper kan midlertidig sløret syn eller andre synsforstyrrelser påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Dersom det oppstår tåkesyn eller andre synsforstyrrelser etter applikasjon, må pasienten vente med å kjøre bil eller bruke maskiner til synet er klart igjen.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen
I kliniske studier med Betoptic var ubehag i øyet den vanligste bivirkningen. Dette forekom hos 13,6 % av pasientene.

Sammendrag over bivirkninger i tabellformat
Bivirkningene nedenfor er klassifisert i henhold til følgende konvensjon:
svært vanlige (≥ 1/10), vanlige (≥ 1/100 til < 1/10), mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100), sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1000), svært sjeldne (< 1/10 000), eller ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data). Innenfor hver gruppe presenteres bivirkningene etter synkende alvorlighetsgrad.
Følgende bivirkninger er rapportert fra kliniske forsøk med Betoptic:

Organsystemklassifisering	MedDRA-terminologi
Psykiatriske lidelser	*Sjeldne*: angst
Nevrologiske sykdommer	*Vanlige:* hodepine *Sjeldne*: synkope
Øyesykdommer	*Svært vanlige:* ubehag i øyet *Vanlige:* uklart syn, økt tåredannelse, *Mindre vanlige*: punktkeratitt, keratitt, konjunktivitt, blefaritt, svekket syn, fotofobi, øyesmerte, tørt øye, astenopi, blefarospasme, kløe i øyet, rennende øyne, skorpedannelse på øyelokket, øyebetennelse, øyeirritasjon, konjunktivale forstyrrelser, konjunktivalt ødem, okulær hyperemi *Sjeldne:* katarakt
Hjertesykdommer	*Mindre vanlige:* bradykardi, takykardi

Organsystemklassifisering	MedDRA-terminologi
Karsykdommer	*Sjeldne*: hypotensjon
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	*Mindre vanlige*: astma, dyspné, rhinitt *Sjeldne:* hoste, rhinoré
Gastrointestinale sykdommer	*Mindre vanlige*: kvalme *Sjeldne*: dysgeusi
Hud- og underhudssykdommer	*Sjeldne*: dermatitt, utslett
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer	*Sjeldne:* redusert libido

Ytterligere bivirkninger påvist i tiden etter markedsføring, inkluderer følgende:

Organsystemklassifisering	MedDRA-terminologi
Forstyrrelser i immunsystemet	*Ikke kjent:* overfølsomhet
Psykiatriske lidelser	*Ikke kjent*: depresjon, insomnia
Nevrologiske sykdommer	*Ikke kjent:* svimmelhet
Øyesykdommer	*Ikke kjent:* erytem i øyelokket
Hjertesykdommer	*Ikke kjent:* arytmi
Hud- og underhudssykdommer	*Ikke kjent:* alopesia
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	*Ikke kjent:* astheni

Som andre topisk administrerte okulære legemidler, absorberes betaksolol til systemiske sirkulasjonen. Dette kan forårsake lignende bivirkninger som dem som har forekommet med systemiske betablokkere. Forekomst av systemiske bivirkninger etter topikal administrasjon er lavere enn for systemisk administrasjon. Bivirkningene som er listet opp inkluderer reaksjoner som har forekommet innenfor klassen av betablokkere til okulær bruk.

Også følgende bivirkninger har forekommet med okulære betablokkere og kan muligens forekomme med Betoptic:

Forstyrrelser i immunsystemet: systemiske allergiske reaksjoner inkludert angioødem, urticaria, lokalisert og generalisert utslett, pruritus, anafylaktisk reaksjon.
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer: hypoglykemi.
Psykiatriske lidelser: mareritt, hukommelsestap.
Nevrologiske sykdommer: cerebrovaskulære hendelser, cerebral iskemi, økning i tegn og symptomer på myasthenia gravis, paraestesi.
Øyesykdommer: koroidal avløsning etter filtrasjonskirurgi (se pkt 4.4), redusert korneal følsomhet, korneal erosjon, ptose, diplopi.
Hjertesykdommer: brystsmerter, palpitasjoner, ødem, kongestiv hjertesvikt, atrioventrikulart blokk, hjertestans, hjertesvikt.
Karsykdommer: Raynauds fenomen, kalde hender og føtter.
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum: bronkospasmer (hovedsakelig hos pasienter med eksisterende bronkospastisk sykdom).
Gastrointestinale sykdommer: dyspepsi, diaré, munntørrhet, magesmerter, brekninger.
Hud- og underhudssykdommer: psoriasislignende utslett eller forverring av psoriasis.
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett: myalgi.
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer: seksuell dysfunksjon.
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet: trøtthet.

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

Ved utilsiktet inntak kan symptomer på overdose av betablokade inkludere bradykardi, hypotensjon, hjertesvikt og bronkospasmer.

Ved overdosering av Betoptic skal behandlingen være symptomatisk og støttende.
En okulær overdosering kan vanligvis skylles ut av øyet med lunkent vann.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Glaukommidler og miotika. Betablokkere
ATC-kode: S01E D02
Betaksololhydroklorid er en kardioselektiv (beta-1-adrenergisk) betareseptorblokkerer, hvilket innebærer at betaksolol påvirker hjertets beta-1-reseptorer i lavere doser enn det som behøves for å påvirke beta-2-reseptorer i perifere kar og bronkier. Betaksolol mangler sympatomimetisk og signifikant membranstabiliserende (lokalanestetisk) effekt.
Preparatet har, på grunn av sin beta-1-selektive effekt, ingen signifikant innvirkning på pulmonære funksjoner. Blodtrykk og pulsfrekvens ved fysisk belastning påvirkes lite eller ikke i det hele tatt av preparatet.
Preparatet senker det intraokulære trykket i så vel normale som glaukomatøse øyne, antagelig på grunn av redusert kammervannproduksjon.
Effekten setter vanligvis inn ca. 30 minutter etter instillasjon i øyet og den maksimale intraokulære trykksenkingen etter ca. 2 timer. Markant trykksenking varer i ca. 12 timer etter administrering.
Legemidlet gir ikke opphav til miose eller akkommodasjonskrampe og derav forandringer i synsskarphet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Moderne farmakokinetisk dokumentasjon mangler.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Benzalkoniumklorid
Dinatriumedetat
Natriumklorid
Saltsyre og/eller natriumhydroksid (for å justere pH)
Vann, renset

6.2 Uforlikeligheter
Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.
Kastes 4 uker etter åpning.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastflaske (DROPTAINER) laget av LDPE med skrukork av PP.
Pakningsstørrelse(r): 1 x 5 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
113 63 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7399

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 4. april 1989
Dato for siste fornyelse: 4. april 2009

10. OPPDATERINGSDATO

01.10.2022