

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Maxidex, 1 mg/ml augndropar, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af dreifu inniheldur 1 mg af dexametasón.

Hjálparefni með þekkta verkun

1 ml af dreifu inniheldur 0,1 mg af bensalkónklóríði.

1 ml af dreifu inniheldur 1,3 mg af fosfötum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, dreifa.

Hvítleit, ógegnæ, kekkjalaus dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til meðferðar við einkennum augnbólgu sem er ekki vegna sýkingar.

Maxidex er ætlað til notkunar hjá fullorðnum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir

1 dropi 3-6 sinnum á sólarhring. Í slæmum tilvikum, 1 dropi á klukkustundar fresti en þó ekki reglulega oftar en 6 sinnum á sólarhring. Skammtinn á að minnka smám saman þegar dregur úr bólgunni.

Börn

Ekki á að gefa börnum Maxidex, þar sem ekki liggja fyrir upplýsingar um öryggi, verkun og skammtastærð hjá börnum (sjá kafla 4.4)

Lyfjagjöf

Eingöngu til notkunar í auga.

Fjarlægð lausa öryggishringinn af tappanum þegar glasið er opnað í fyrsta skiptið.

Hristið glasið vel fyrir notkun.

Til þess að koma í veg fyrir mengun dropasprotans og lausnarinnar, skal gæta þess að dropasprotinn snerti ekki augnlokin, svæðið umhverfis augað eða annað yfirborð.

Mælt er með því að loka tárágöngum við nef (nasolacrimal occlusion) eða leggja aftur augnlokin eftir að lyfinu hefur verið dreypt í augu. Með þessu móti má draga úr altæku (systemic) frásogi lyfja sem ætluð eru til staðbundinnar notkunar í augu og draga þannig úr altækum aukaverkunum.

Ef notuð eru fleiri en eitt útvortis augnlyf, verður að láta að minnsta kosti 5 mínútur líða á milli þess sem lyfin eru notuð. Augnsmyrsl á að nota síðast.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Bráð ómeðhöndluð bakteríusýking í auga.
- Glæruáblástur (dendritic keratitis) (sjá kafla 4.4).
- Kúabóla, hlaupabóla og aðrar veirusýkingar í glæru eða tárú.
- Sveppasýkingar í augum.
- Ómeðhöndluð sníkjudýrasýking í augum.
- Yfirborðslæg glærubólga.
- Mycobakteríusýkingar í augum.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Stórir skammtar eða langvarandi notkun

Barksterar til staðbundinnar notkunar frásogast í líkamann og því þarf að hafa í huga möguleikann á altækum aukaverkunum, sérstaklega við stóra skammta eða langtímameðferð.

Mikil og/eða langvarandi notkun barkstera í augu getur aukið hættuna á fylgikvillum í augum og valdið altækum aukaverkunum. Ef bólguástandið lagast ekki við meðferðina innan eðlilegra tímamarka ætti að hefja annars konar meðferð til þess að draga úr þessari áhættu.

Langvarandi staðbundin notkun barkstera í augu getur valdið háþrýstingi í augum og/eða gláku með skemmdum á sjóntaug, minnkaðri sjónskerpu og skerðingu á sjónsviði og myndun drers á baklægu undirhýði (posterior subcapsular cataract). Hættan á auknum augnþrýstingi vegna barksteranotkunar er meiri hjá sjúklingum með fjölskyldusögu eða eigin sögu um gláku. Ef lyfið er notað í 10 daga eða lengur þarf að mæla augnþrýsting reglulega. Hafa þarf vikulegt eftirlit með sjúklingum með gláku og sykursýki. Þegar gláka er til staðar á eingöngu að nota barkstera ef ávinningur meðferðar vegur þyngra en hugsanleg áhætta.

Cushings heilkenni og/eða nýrnahettubæling í tengslum við altækt frásog dexametasóns í augu getur komið fram eftir mikla eða langvarandi samfellda meðferð hjá sjúklingum í aukinni áhættu, þ.m.t. börnum og sjúklingum sem fá meðferð með CYP3A4 hemlum (þ. á m. ritonavír og cobicistat). Í þessum tilvikum skal hætta meðferð smám saman.

Hætta á hækkun augnþrýstings og/eða drermyndun vegna barkstera er meiri hjá sjúklingum með undirliggjandi sjúkdóma (t.d. sjúklingum með sykursýki).

Áhrif barkstera á aðra sjúkdóma

Barksterar geta minnkað mótstöðu gegn og stuðlað að bakteríu-, veiru-, sveppa- eða sníkjudýrasýkingum. Auk þess geta barksterar dulið klínísk einkenni sýkingar sem kemur í veg fyrir að hægt sé að greina að meðferðin sé ekki að bera árangur.

Þrálát sár á glæru hjá sjúklingum sem fá barkstera ættu að vekja grun um sveppasýkingu. Í slíkum tilvikum á að stöðva barksterameðferð.

Augnáblástur hefur komið fram hjá sjúklingum á altækri eða staðbundinni barksterameðferð við öðrum sjúkdómum.

Nota skal lyfið með mikilli varúð, og eingöngu samhliða lyfjum við veirusýkingum, við meðhöndlun ákveðinna tegunda glærubólgu í uppistöðuvef glæru (stromal keratitis) og æðahjúpsbólgu af völdum áblástursveiru (herpes simplex). Reglubundin skoðun með augnsmásjá er nauðsynleg í slíkum tilvikum.

Þekkt er að staðbundin notkun barkstera í augu getur valdið rofi, þegar sjúkdómar sem valda þynningu á glæru eða hvítu eru til staðar.

Barksterar til staðbundinnar notkunar í augu geta valdið því að sár á glæru grói hægar. Einnig er þekkt að bólgueyðandi verkjalyf til staðbundinnar notkunar (NSAID) hægja á eða seinka gróanda. Samhliða notkun bólgueyðandi verkjalyfja til staðbundinnar notkunar og stera til staðbundinnar notkunar getur aukið möguleika á vandamálum í tengslum við gróanda (sjá kafla 4.5).

Sjóntruflanir

Verið getur að skýrt sé frá sjóntruflunum við altæka og staðbundna notkun barkstera. Ef sjúklingur fær einkenni á borð við þokusýn eða aðrar sjóntruflanir skal íhuga að vísa honum til augnlæknis til að meta mögulegar ástæður, þ.m.t. drer, gláka eða sjaldgæfir sjúkdómar á borð við miðlægan vessandi æðu- og sjónukvilla sem tilkynnt hefur verið um eftir altæka og staðbundna notkun barkstera.

Almennar ráðleggingar um meðferðina

Meðferðina ætti ekki að stöðva skyndilega. Þegar hætt er skyndilega að nota stóra skammta af barksterum getur bólguástandið blossað upp.

Eftir að dropunum hefur verið dreypt í auga eru eftirfarandi atriði hjálpleg til þess að draga úr altæku frásogi:

- Hafa augað lokað í 2 mínútur.
- Loka tárögöngunum með fingrinum í 2 mínútur.

Ekki er mælt með notkun augnlinsa (harðra eða mjúkra) meðan á meðferð við augnbólgu stendur.

Maxidex inniheldur bensalkónklóríð

Maxidex inniheldur bensalkónklóríð sem getur mislitað mjúkar augnlinsur. Ráðleggja skal sjúklingum að fjarlægja augnlinsur fyrir notkun lyfsins og setja þær aftur í að minnsta kosti 15 mínútum eftir lyfjagjöf.

Greint hefur verið frá því að bensalkónklóríð valdi ertingu í auga, einkennum augnþurrks og mögulega áhrifum á tárafilmuna og yfirborð hornhimnu. Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum með augnþurrk og sjúklingum þar sem hornhimnan er viðkvæm. Við langtímanotkun skal fylgjast með sjúklingum.

Börn

Maxidex er ekki samþykkt til notkunar hjá börnum.

Meiri hætt er á hækkuðum augnþrýstingi vegna barkstera hjá börnum. Langvarandi notkun stera getur leitt til bælingar á undirstúku- heiladinguls- nýrnahettubarkaröxli (HPA axis) hjá börnum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Við notkun samhliða ljósopsvíkkandi augndropum (atrópín og önnur andkólínvirk lyf), sem geta valdið hækkuðum augnþrýstingi, getur komið fram viðbótarhækkun á augnþrýstingi.

Barksterar til notkunar í augu geta aukið þrýsting innan augans, sem dregur úr virkni glákulyfja.

Samhliða notkun bólgueyðandi verkjalyfja til staðbundinnar notkunar og stera til staðbundinnar notkunar getur aukið möguleika á vandamálum í tengslum við gróanda glæru (sjá kafla 4.4).

CYP3A4 hemlar (þ. á m. lyf sem innihalda ritonavír og cobicistat) geta minnkað úthreinsun dexametasóns sem leiðir til aukinna áhrifa og nýrnahettubælingar/Cushings heilkennis. Forðast skal

samhliðanotkun nema ávinningurinn sé meiri en aukin áhætta á altækum aukaverkunum barkstera, í þeim tilvikum skal fylgjast með sjúklingum með tilliti til barksteraáhrifa.

Engar klínískar rannsóknir á milliverkunum hafa verið gerðar með Maxidex augndropum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Frjósemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta áhrif staðbundinnar notkunar dexametasóns í augu á frjósemi. Takmarkaðar klínískar upplýsingar liggja fyrir til að meta áhrif dexametasóns á frjósemi hjá körlum eða konum. Dexametasón hafði engin áhrif á frjósemi í líkani sem byggðist á chorionic gonadotrópini hjá rottum.

Meðganga

Engar fullnægjandi og vel stýrðar rannsóknir hafa verið gerðar á notkun Maxidex augndropa á meðgöngu. Langvarandi eða endurtekin notkun barkstera á meðgöngu hefur tengst aukinni hættu á hömlun á vexti á meðgöngu. Hafa skal náð eftirlit með ungbörnum mæðra sem hafa fengið verulega skammta af barksterum á meðgöngu með tilliti til einkenna vanstarfsemi nýrnaheittubarkar (sjá kafla 4.4). Dýrarrannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun eftir altæka notkun. Notkun 0,1% af dexametasóni í augu hafði að auki í för með sér afbrigðileika fósturs hjá kaninum (sjá kafla 5.3). Ekki er mælt með notkun Maxidex augndropa á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort Maxidex skiljist út í brjóstamjólki. Ekki er líklegt að magn dexametasóns mælist í brjóstamjólki eða hafi klíníska verkun hjá brjóstmylkingi eftir að móðirin hefur notað lyfið. Ekki er þó hægt að útiloka hættu fyrir brjóstmylking. Taka þarf ákvörðun um hvort hætta skuli brjóstgjöf eða stöðva/sleppa meðhöndlun með Maxidex, á grundvelli mats á kostum brjóstgjafar fyrir barnið og ávinningi meðferðarinnar fyrir konuna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Maxidex hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Tímabundin þokusýn eða aðrar sjóntruflanir geta haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ef sjónin verður þokukennd við ídreypingu á sjúklingurinn að biðja með að aka og nota vélar þar til sjónin er aftur orðin skýr.

4.8 Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanirnar eru staðbundin erting, verkur og sköddun á glæru eftir langtímameðferð. Í klínískum rannsóknum var algengasta aukaverkunin óþægindi í auga.

Eftirfarandi aukaverkanir eru flokkaðar samkvæmt eftirfarandi flokkun: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($> 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($\leq 1/10.000$) eða tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Aukaverkanirnar hafa komið fram í klínískum rannsóknum og við notkun dexametasón augndropa og/eða smyrslis eftir markaðssetningu.

Flokkun eftir líffærum	MedDRA skilgreining
Ónæmiskerfi	Tíðni ekki þekkt: Ofnæmi.
Innkirtlar	Tíðni ekki þekkt: Cushings heilkenni, nýrnaheittubæling (sjá kafla 4.4).
Taugakerfi	Sjaldgæfar: Bragðskynstruflanir. Mjög sjaldgæfar: Skerðing á sjónsviði.

Flokkun eftir líffærum	MedDRA skilgreining
	Tíðni ekki þekkt: Sundl, höfuðverkur.
Augu	Algengar: Óþægindi í augum, augnverkur. Sjaldgæfar: Glærubólga, tárubólga, augnþurrkur, blettir á glæru sem taka lit (vital dye), ljósfælni, þokusýn, augnkláði, tilfinning um aðskotahlut í auga, aukin táramyndun, óeðlileg tilfinning í auga, hækkaður augnþrýstingur, hrúðurmyndun á hvörmum, erting í augum, blóðsókn í augum. Mjög sjaldgæfar: Rof á glæru, drer á undirhýði (við langtímameðferð), gláka, ofnæmi í augum, augnbjúgur, minnkuð sjónskerpa. Tíðni ekki þekkt: Fleiður á glæru, lokbrá, ljósopsvíkkun, gláka, glærubólga með sárum.
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sjaldgæfar: Sýking í auga (versnun eða fylgisýking).
Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar	Algengar: Sköddun á glæru (við langtímameðferð).

Lýsing á völdum aukaverkunum

Langvarandi notkun á barksterum til staðbundinnar notkunar í augu getur valdið hækkuðum augnþrýsting með skemmdum á sjóntaug, minnkaðri sjónskerpu og skerðingu á sjónsviði og valdið myndun drers á baklægu undirhýði (posterior subcapsular cataract) (sjá kafla 4.4).

Vegna þess að lyfið inniheldur barkstera er meiri hættu á að sjúkdómar sem valda þynningu á glæru eða hvítu leiði til rofs, sérstaklega við langtímameðferð (sjá kafla 4.4).

Örsjaldan kemur fyrir að tilkynnt er um tilfelli af hornhimnukölkun í tengslum við notkun augndropa sem innihalda fosföt hjá sumum sjúklingum með verulegar hornhimnuskemmdir.

Barksterar geta minnkað mótstöðu gegn og stuðlað að sýkingum (sjá kafla 4.4).

Barksterar til staðbundinnar notkunar í augu geta valdið því að sár í glæru grói hægar.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Ekki er talið líklegt að ofskömmtnun á Maxidex í augu hafi í för með sér eiturvekanir og unnt er að skola það úr auga (augum) með volgu kranavatni. Á grundvelli eiginleika lyfsins er ekki búist við frekari eituráhrifum við bráða ofskömmtnun lyfsins í auga eða við inntöku innihaldsins í glasinu. Ef grunur leikur á inntöku á að veita meðferð við einkennum og stuðningsmeðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, barksterar, einir sér. ATC-flokkur: S 01 B A 01.

Á grundvelli inntöku hjá dýrum og mönnum hefur verið sýnt fram á að dexametasón er 6-7 sinnum virkara en prednisólón og að minnsta kosti 30 sinnum virkara en kortisón. Virkni dexametasóns var fundin út með því að bæta við methýlhóp og flúor atómi á prednisólón sameind.

5.2 Lyfjahvörf

Dexametasón frásogast hratt eftir inntöku og er helmingunartími brotthvarfs þess um það bil 190 mínútur. Staðbundin notkun á húð eða í augu getur valdið altæku frásogi og altækar aukaverkanir geta komið fram. Barksterar eins og dexametasón umbrotna í lifur og nýrum og skiljast út með þvagi. Dexametasón berst í umtalsverðum mæli inn í auga sem leiðir til verkunar þess á bólgusjúkdóma í framhólfi augans.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar sérstakar eitrúnarrannsóknir hafa verið gerðar á Maxidex. Eins og allir barksterar sem eru gefnir til lengri tíma í háum skömmtum, getur dexametasón valdið bælingu á heiladingli og nýrnahettum, röskun á vökva- og saltajafnvægi, of háum blóðsykri og sykurmigu, auknu næmi fyrir sýkingum, sári í maga og skeifugörn (peptic ulcer), beinþynningu, vöðvasjúkdómi, hegðunarbreytingum, dreri á baklægu undirhýði, stöðvun vaxtar og Cushings heilkenni.

Stökkbreytandi- og krabbameinsvaldandi áhrif

Niðurstaða varðandi dexametasón var neikvæð í Ames prófi. Niðurstöður varðandi dexametasón reyndust jákvæðar í *in vitro* frávikaþrófi á litningum með útlægum mannaeitolfrumum, systurlitningsþráðaprófi (sister chromatid exchange assay) og *in vivo* mýsa örskjarnaprófi (micronucleus assay), eftir eina inndælingu í kviðarhol. Þessar jákvæðu niðurstöðurnar varðandi eiturverkanir á erfðafni, *in vitro* og *in vivo*, eru ekki taldar mikilvægar þar sem altæk útsetning fyrir lyfinu er mjög lítil eftir staðbundna lyfjagjöf í auga.

Í músakrabbameinslíkani hefur verið sýnt fram á að þegar dexametasón er gefið með fæðuuppbót getur það hindrað myndun á kirtilæxli í lungum og æxli í vömb.

Vanskapandi áhrif

Rannsóknir á áhrifum dexametasóns á fósturþroska sem gerðar voru á rottum sýndu fram á eituráhrif á fósturvísu, fósturlát, ytri (t.d. afturstæður kjálki (retrognathia) og klofinn gómur) vansköpunum og vansköpunum á beinagrind (t.d. á hryggjarliðum og beinum útlíma) við skammta frá 0,2 mg/kg sem gefnir voru móðurdýrunum um munn eða undir húð.

Hjá ungafullum kaninum olli gjöf dexametasóns (> 0,0375 mg/kg) með inndælingu undir húð breytingum á þroska augasteins og dreri hjá afkvæmum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Pólýsorbit 80, tvínatríumedetat, tvínatríumfosfat, natríumklóríð, bensalkónklóríð, hýprómellósa, sítrónusýrueinhýdrat og/eða natríumhýdroxíð, hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

2 ár (óopnað).

4 vikur eftir fyrstu opnun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C

6.5 Gerð íláts og innihald

Plastglas og dropasproti (glært pólýetýlen með lágri eðlisþyngd -LDPE).

Skrúflok (hvítt pólýprópýlen - PP).

8 ml plastglas með 5 ml tilgreindu rúmmáli.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Novartis Healthcare A/S

Kay Fiskers Plads 10

2300 København S

Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 751900 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11. nóvember 1976.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 24. mars 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. október 2025.