

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

EFFLUMIDEX Liquifilm 1 mg/ml oční kapky, suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml suspenze obsahuje fluorometholonum 1 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jeden ml suspenze obsahuje benzalkonium-chlorid 0,046 mg (viz bod 4.4)

Jeden ml suspenze obsahuje 1,91 mg fosfátů.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

oční kapky, suspenze

popis přípravku: bílá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Neinfekční záněty předních segmentů oka jako iritida, cyklitida, skleritida, episkleritida; těžké formy konjunktivitid a keratitidy; alergická konjunktivitida a keratokonjunktivitida; pooperační záněty u dospělých, dospívajících i dětí od 2 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost u dětí ve věku 2 roky a mladších nebyly dosud stanoveny.

Starší pacienti

Mezi staršími a mladšími pacienty nebyly zjištěny žádné významné rozdíly v bezpečnosti ani účinnosti.

Způsob podání:

EFFLUMIDEX Liquifilm je určen pouze k topickému podání do očí. Před podáním

EFFLUMIDEX Liquifilm dobře protřepejte.

Oční podání.

1-2 kapky do spojivkového vaku 2-4 krát denně.

V prvních 24-48 hodinách může být dávkování bezpečně zvýšeno na 2 kapky podávané každou hodinu.

Léčba nemá být ukončena předčasně.

U chronických onemocnění má být vysazování prováděno postupně snižováním frekvence s jakou je přípravek aplikován.

Opatření ke snížení systémové absorpce:

Systémovou absorpci lze snížit použitím nazolakrimální okluze nebo zavřením víček po dobu 2 minut po aplikaci. Toto opatření vede ke snížení rizika systémových nežádoucích účinků a ke zvýšení místního účinku léčiva.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

EFFLUMIDEX Liquifilm je kontraindikován u většiny virových infekcí rohovky a spojivky, včetně epiteliální keratitidy způsobené virem herpes simplex (dendritická keratitida), vakcinie a varicely, rovněž i u mykobakteriální a neléčené bakteriální infekce oka a u plísňových onemocnění očních struktur.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Oční kapky, které obsahují kortikosteroidy, nemají být používány déle než 1 týden, pokud se tak neděje pod dohledem očního lékaře a za současné pravidelné kontroly nitroočního tlaku.

Dlouhodobá léčba kortikosteroidy může způsobovat zvýšení nitroočního tlaku (NOT) s případným rozvojem glaukomu, a méně často pak poškození zrakového nervu, poruchy zrakové ostrosti a zorného pole, tvorbu zadní subkapsulární katarakty a prodloužení hojení. Dlouhodobé použití může rovněž vést k potlačení imunitní odpovědi pacienta, a tak zvýšit riziko sekundární oční infekce. Steroidy je třeba používat s opatrností u pacientů s glaukomem. Pravidelně a často je třeba kontrolovat nitrooční tlak.

Léčba steroidy může zamaskovat akutní neléčenou infekci oka nebo zesílit její aktivitu. Použití

nitroočních steroidů může prodloužit průběh a zhoršit závažnost mnoha virových očních infekcí (včetně herpes simplex).

Zvláštní opatření je zapotřebí při použití léčivých přípravků s kortikosteroidy v léčbě pacientů s dendritickou keratitidou. Doporučuje se časté mikroskopické vyšetření šterbinovou lampou, v závažných případech jednou denně.

Aby se předešlo poranění oka nebo kontaminaci, je třeba dbát na to, aby se aplikátor nedotkl povrchu oka ani žádného jiného povrchu. Pokud lahvičku používá více než jedna osoba, může dojít k rozšíření infekce.

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zvaženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

Efflumidex Liquifilm obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,046 mg benzalkonium-chloridu v jednom mililitru.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky.

Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Pacient

musí být poučen, aby před podáním tohoto léčivého přípravku vyjmul kontaktní čočky a nasadil je zpět až po 15 minutách.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Očekává se, že souběžná léčba s inhibitory CYP3A, včetně léčivých přípravků obsahujících kobicistat, zvyšuje riziko systémových nežádoucích účinků. Je nutné vyvarovat se používání této kombinace, pokud přínos nepřeváží zvýšené riziko vzniku systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů. v takovém případě je třeba pacienty sledovat z hlediska systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství:

Údaje o podávání fluorometholonu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Viz bod 5.3.

Podávání přípravku EFFLUMIDEX Liquifilm se v těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Informace o očním podání fluorometholonu během kojení nejsou dostupné. Protože absorpce z oka je omezená, neočekává se, že by oční podání fluorometholonu způsobilo nějaké nežádoucí účinky u kojených dětí. Dále viz bod 4.2 - Opatření ke snížení systémové absorpce.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

EFFLUMIDEX Liquifilm nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně podání jakýchkoli očních kapek může způsobit přechodné rozmazané vidění. Pokud tato situace nastane je, třeba odložit řízení nebo obsluhu strojů, dokud se stav neupraví.

4.8 Nežádoucí účinky

Účinky lékové skupiny:

Přestože jsou systémové účinky extrémně zřídka, objevily se po použití topických steroidů ojedinělé případy systémového hyperkortikoidismu.

Níže je uvedena frekvence výskytu nežádoucích účinků zjištěných ze spontánních hlášení po uvedení přípravku na trh. Frekvence jsou definovány takto:

velmi časté: ($\geq 1/10$); časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté: ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné: ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné: ($< 1/10000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Velmi časté	Časté	Méně časté	Není známo
Poruchy imunitního systému				hypersenzitivita
Poruchy oka		zvýšení nitroočního tlaku		podráždění oka, spojivková/oční hyperemie, bolest oka, poruchy vidění, pocit cizího tělesa v oku, otok očního víčka,

				rozmazané vidění*, výtok z oka, svědění oka, zvýšené slzení, otok oka, mydriáza, katarakta (včetně subkapsulární)*, ulcerózní keratitida, infekce oka (včetně bakteriálních, mykotických* a virových* infekcí), poruchy zorného pole, keratitis punctata
<i>Gastrointestinální poruchy</i>				dysgeuzie
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>				vyrážka

*Další informace viz bod 4.4

Popis vybraných nežádoucích účinků

U některých pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty, velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování topickým očním přípravkem obvykle nezpůsobí akutní problémy. Oko je eventuálně možné dobře vypláchnout vodou. Při náhodném perorálním podání je doporučováno vypít větší množství tekutiny za účelem zředění.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika; kortikosteroidy, samotné
ATC kód: S01BA07

Fluorometholon je syntetický glukokortikoid s vysokým antiflogistickým a antialergickým účinkem.

Snižuje syntézu mediátorů zánětu, potlačuje zánětlivé a v menší míře i imunologické reakce. Inhibuje dilataci kapilár, hyperemii, edém, exsudaci, migraci leukocytů, fagocytární aktivitu, proliferaci kapilár a tvorbu jizev.

Na rozdíl od jiných glukokortikoidů používaných v oftalmologii (např. dexamethason) zvyšuje fluorometholon nitrooční tlak jen ojediněle a nepatrně.

Studie ukázala, že fluorometholon po 6 týdnech podávání zvýšil nitrooční tlak signifikantně méně než dexamethason (dexamethason: 9 mm Hg, fluorometholon: 3 mmHg).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Při lokálním podání fluometholu ve formě 0,1% suspenze byl prokázán vrchol koncentrace radioaktivní látky v komorové vodě 30 minut po podání.

V komorové vodě a rohovkovém extraktu se ve vysoké koncentraci vyskytly rychle se tvořící metabolity, což znamená, že se fluorometholon metabolizuje, zatímco prochází do rohovky a komorové vody.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid

Dinatrium-edetát

Chlorid sodný

Polyvinylalkohol

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Polysorbát 80

Roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (k úpravě pH)

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: 4 týdny

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na dobu 28 dní při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 28 dní při 25 °C. Jiná doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

LDPE lahvička a kapací aplikátor se šroubovacím uzávěrem z vysoce odolného polystyrenu (HIPS = High Impact Polystyrene) a folií garantující neporušenost obalu, krabička.

Velikost balení: 5 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tento přípravek je sterilně balen. Aby nedošlo ke kontaminaci, je třeba, aby se špička kapací lahvičky nedotýkala oka, ani jiných povrchů.

Šíření infekce také může nastat v případě, že je přípravek používán více než jednou osobou. Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 31. 10. 2022:

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irsko

Od 1. 11. 2022:

AbbVie s.r.o.

Metronom Business Center

Bucharova 2817/13

158 00 Praha 5 – Stodůlky

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/031/88-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19.10.1988

Datum posledního prodloužení registrace: 13.5.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 9. 2022