

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Flarex 1 mg/ml oční kapky, suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml suspenze obsahuje fluorometholoni acetat 1 mg.

Jeden ml suspenze obsahuje 28 kapek.

Pomocná látka se známým účinkem: 1 ml suspenze obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu a 0,7 mg fosfátů. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, suspenze.

Popis přípravku: bílá nebo téměř bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba neinfekčních zánětů rohovky, palpebrální a bulbární spojivky a předního segmentu oka, které jsou citlivé na kortikosteroidy.

Přípravek Flarex je indikován k léčbě dospělých pacientů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí včetně starších pacientů

Vkápnout 1 nebo 2 kapky do spojivkového vaku postiženého oka (očí) 4krát denně. Během prvních 48 hodin léčby může být dávkování bezpečně zvýšeno až na 2 kapky každé dvě hodiny.

Pokud se v průběhu dvou týdnů používání přípravku příznaky nezlepší nebo se dokonce zhorší, je nutné pacienta vyšetřit a případně změnit léčbu.

Léčba se nesmí předčasně přerušit. Přípravek se používá do vymizení příznaků.

V případě glaukomu nemá léčba přesáhnout dobu dvou týdnů (viz bod 4.4).

Je doporučováno často a pravidelně monitorovat nitrooční tlak.

Aby se zabránilo absorpci kapek nosní sliznicí, je doporučováno po podání jemné přivření očních víček nebo provedení nazolakrimální okluze po dobu 2 minut. To pomůže snížit systémovou absorpci léčivého přípravku podávaného oční cestou a vede ke snížení systémových nežádoucích účinků.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Flarex u pediatrické populace nebyly dosud stanoveny.

Porucha funkce jater a ledvin

Použití přípravku Flarex nebylo u této skupiny pacientů sledováno.

Způsob podání

Pouze oční podání.

Lahvička musí být před použitím dobře protřepána. Pokud je po sejmutí víčka bezpečnostní kroužek uvolněný, je třeba jej před použitím přípravku odstranit.

Aby se zabránilo kontaminaci hrotu kapátka a roztoku, je třeba dbát na to, aby se hrot kapátka lahvičky nedotkl víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Akutní epiteliální keratitida vyvolaná virem *herpes simplex*.
- Onemocnění rohovky a spojivky způsobené virem vakcinie, varicelly a jinými viry.
- Mykotická onemocnění očních struktur.
- Mykobakteriální oční infekce.
- Akutní neléčené bakteriální infekce.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dlouhodobé použití kortikosteroidů může vést k oční hypertenzi a/nebo glaukomu s následným poškozením optického nervu, k poruchám zorného pole a zrakové ostrosti a ke vzniku zadněkomorové subkapsulární katarakty. U pacientů, kteří jsou dlouhodobě léčeni očními kortikosteroidy, je třeba často a pravidelně kontrolovat nitrooční tlak. To je důležité zejména u pediatrických pacientů, protože riziko oční hypertenze vyvolané kortikosteroidy může být větší u dětí a může k němu dojít dříve než u dospělých. Riziko zvýšení nitroočního tlaku a/nebo tvorby katarakty vyvolané kortikosteroidy je zvýšené u predisponovaných pacientů (např. diabetes mellitus).

Po intenzivní nebo dlouhodobé kontinuální terapii se mohou u predisponovaných pacientů, včetně dětí a pacientů léčených inhibitory CYP3A4 (včetně ritonaviru a kobicistatu, viz bod 4.5), objevit systémové nežádoucí účinky v důsledku léčby kortikosteroidy (adrenální suprese, Cushingův syndrom).

Kortikosteroidy mohou snížit rezistenci a přispět k rozvoji bakteriálních, mykotických a virových infekcí a mohou zamaskovat klinické příznaky infekce.

V případě perzistující ulcerace rohovky u pacientů, kteří byli nebo jsou léčeni tímto přípravkem, je nutné zvážit možnost mykotické infekce a v případě výskytu mykotické infekce má být léčba kortikosteroidy ukončena.

Topicky podávané kortikosteroidy mohou zpomalit hojení poranění rohovky. Je také známo, že topické nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou zpomalovat nebo zpožďovat hojení. Současné podávání topických NSAID a topických steroidů může zvýšit možnost komplikací při procesu hojení. (viz bod 4.5).

Je známo, že u onemocnění, při kterých dochází ke ztenčení rohovky nebo skléry, může při podávání topických kortikosteroidů dojít k perforaci.

Při léčbě stromální keratitidy nebo uveitidy způsobené virem herpes simplex používejte s velkou opatrností a pouze v kombinaci s antivirovou léčbou; pravidelné mikroskopické vyšetření pomocí štěrbinové lampy je nezbytné.

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

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 zváženo 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.

Během léčení očních infekcí se nedoporučuje používání kontaktních čoček.

Přípravek Flarex obsahuje benzalkonium-chlorid. Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Pokud je pacientům povoleno nošení kontaktních čoček, musí být informováni, aby si vyjmuli kontaktní čočky před aplikací přípravku Flarex a počkali minimálně 15 minut před jejich opětovným nasazením.

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.

Léčba nemá být předčasně přerušena nebo ukončena, neboť náhlé vysazení vysokých dávek očních kortikosteroidů může vyvolat obnovení zánětu; ačkoli až dosud nebyl takový případ při používání přípravku Flarex popsán.

Pediatrická populace

Účinky a bezpečnost přípravku nebyly ověřovány u pediatrické populace, a proto se použití přípravku u nich nedoporučuje.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podávání topických steroidů a topických NSAID může zvýšit možnost komplikací při procesu hojení rohovky.

Souběžná léčba inhibitory CYP3A4, včetně ritonaviru a kobicistatu, může zvýšit systémovou expozici vedoucí ke zvýšenému riziku systémových nežádoucích účinků (adrenální suprese, Cushingův syndrom). Této kombinaci je třeba se vyhnout, pokud přínos nepřeváží zvýšené riziko systémových nežádoucích účinků v důsledku léčby kortikosteroidy, přičemž má být pacient sledován vzhledem k systémovým nežádoucím účinkům kortikosteroidů.

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Je-li podáváno více než jedno topické oftalmologikum, musí být mezi aplikacemi jednotlivých přípravků alespoň 5 minut. Oční mast má být aplikována jako poslední.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání fluorometholon-acetátu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie provedené s kortikosteroidy na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Podávání přípravku Flarex se v těhotenství a u žen, které plánují otěhotnět, nebo se domnívají, že jsou těhotné, nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se fluorometholon-acetát vylučuje do lidského mateřského mléka po topickém očním podání. Systémově podávané kortikosteroidy se vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit.

Použití přípravku Flarex se nedoporučuje u kojících žen, pokud očekávaný přínos pro matku nepřevyšuje potenciální riziko u kojeného dítěte. Opatření na snížení systémové absorpce viz bod 4.2.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se účinků přípravku Flarex na mužskou a ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Flarex nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Jako u všech očních kapek může dočasně rozmazané vidění či jiné narušení zraku ovlivnit schopnost

řídít nebo obsluhovat stroje. Pokud k rozmazání vidění dojde při vkapávání, musí pacient před řízením či obsluhou stroje počkat, dokud se jeho vidění nespraví.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po podání přípravku Flarex po uvedení přípravku na trh. Četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit. V každé třídě orgánových systémů jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy oka	Není známo	zvýšený nitrooční tlak, bolest oka, podráždění oka, oční diskomfort, pocit cizího tělíska v očích, rozmazané vidění (viz také bod 4.4), hyperemie oka, zvýšené slzení
Gastrointestinální poruchy	Není známo	dysgeuzie

Popis vybraných nežádoucích účinků

U nemocí způsobujících ztenčení rohovky či skléry hrozí zvýšené riziko perforace, zvláště při dlouhodobější léčbě (viz bod 4.4).

Dlouhodobé podávání topických očních steroidů může vést ke zvýšení nitroočního tlaku s poškozením zrakového nervu, snížené zrakové ostrosti a poruše zorného pole a ke vzniku posteriorní subkapsulární katarakty (viz bod 4.4).

Kortikosteroidy mohou snížit rezistenci a přispět k rozvoji očních infekcí (viz bod 4.4).

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

Lokální předávkování očními kapkami Flarex nebývá spojeno s toxicitou a oční kapky lze z oka (očí) vypláchnout vlažnou vodou.

Při náhodném požití přípravku Flarex se také nepředpokládá výskyt toxicity. Léčba suspektního požití by měla být symptomatická a podpůrná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, kortikosteroidy, samotné.

ATC kód: S01BA07

Mechanismus účinku

Fluorometholon-acetát je syntetický glukokortikoid se silným protizánětlivým účinkem. Klinické studie ukazují, že fluorometholon-acetát je prokazatelně účinnější při léčbě zánětů vnějšího oka, než fluorometholon.

Ačkoli kortikosteroidy mohou u některých citlivých jedinců způsobit zvýšení nitroočního tlaku, je prokázáno, že u pacientů citlivých na kortikosteroidy dojde při používání přípravku Flarex ke zvýšení nitroočního tlaku za prokazatelně delší dobu, než při používání dexamethason-fosfátu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Výsledky studií na zvířatech demonstrují, že fluorometholon-acetát, pokud je podáván lokálně do oka, je velmi dobře absorbován a distribuován do rohovky a komorové vody.

Fluorometholon je do lidské komorové vody absorbován s naměřenou střední vrcholovou hladinou koncentrace 5,1 ng/ml. Přestože nebyly provedeny klinické studie, předpokládá se, že fluorometholon (jako jiná oftalmologika) je absorbován systémově a je přítomen v nízkých koncentracích v plazmě.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Karcinogeneze, mutagenese, snížení fertility: nebyly provedeny studie na zvířatech, které by zkoumaly tyto účinky fluorometholonu.

Fluorometholon po podávání malých násobků lidské oční dávky prokázal embryocidní a teratogenní účinky u březích samic králíka. Léčivý přípravek byl králíkům podáván denně v 6.–18. dni březosti, v závislosti na dávce byly u plodu pozorovány následující abnormality: rozštěpy patra, deformované kostální dutiny, deformované končetiny, poruchy nervového systému, encefalokély, známky zadního rozštěpu páteře a potraty.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid

Dihydrát dinatrium-edetátu

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Tyloxapol

Chlorid sodný

Hyetelosa

Roztok hydroxidu sodného a/nebo roztok kyseliny chlorovodíkové (pro úpravu pH)

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po prvním otevření: 4 týdny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Bílá neprůhledná lahvička s kapací vložkou (LDPE), šroubovací uzávěr s pojistným kroužkem (PP), krabička

Velikost balení: 5 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Immedica Pharma AB, Solnavägen 3H, 113 63 Stockholm, Švédsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/612/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. 12. 2000

Datum posledního prodloužení registrace: 27. 6. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 2. 2023