

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Daraoc 1 mg/ml očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje 1 mg dexametazón-fosfátu vo formesodnej soli dexametazón-fosfátu, čo zodpovedá 0,201 mg/ml dexametazón-fosfátu.

1 kvapka roztoku obsahuje približne 0,0343 mg dexametazón-fosfátu vo forme sodnej soli dexametazón-fosfátu.

Pomocná látka so známym účinkom

Očné roztokové kvapky obsahujú 7,450 mg dodekahydrátu hydrogenfosforečnanu sodného, čo zodpovedá 1,976 mg fosforečnanov v 1 ml roztoku.

Celkový obsah fosforečnanov (z liečiva a pomocnej látky): 2,177 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky
Číry, bezfarebný, vodný roztok

pH: 7,1-8,1

Osmolalita: $270 \pm 7,5$ % mOsm/kg (250-290 mOsm/kg)

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na liečbu neinfekčných zápalových stavov postihujúcich predný segment oka.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Daraoc 1 mg/ml očné roztokové kvapky sú určené len na podanie do oka.

Liek sa môže používať len pod prísny dohľadom oftalmológa.

Dávkovanie

Zvyčajné dávkovanie je 1 kvapka 4- až 6-krát denne do postihnutého oka.

V závažných prípadoch sa môže liečba začať 1 kvapkou každú hodinu, ale pri priaznivej reakcii sa má dávkovanie znížiť na jednu kvapku každé 4 hodiny. Postupné znižovanie dávky sa odporúča za účelom zabránenia recidívy.

Doba trvania liečby sa vo všeobecnosti pohybuje od niekoľkých dní do maximálne 14 dní.

Starší pacienti

Existujú rozsiahle skúsenosti s používaním očných kvapiek s dexametazónom u starších pacientov. Vyššie uvedené odporúčané dávkovanie odzrkadľuje klinické údaje odvodené z týchto skúseností.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť u detí nebola doteraz stanovená.

U detí je potrebné vyhýbať sa dlhodobej nepretržitej liečbe kortikosteroidmi z dôvodu potenciálneho potlačenia funkcie nadobličiek (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Daraoc 1 mg/ml očné roztokové kvapky sú určené len na podanie do oka. Daraoc je sterilný roztok, ktorý neobsahuje konzervačné látky.

Pacienti majú byť poučení:

- dôkladne si umyť ruky pred instiláciou,
- zabrániť kontaktu hrotu dávkovača s okom alebo očnými viečkami,
- že očné roztoky sa pri nesprávnej manipulácii môžu kontaminovať bežnými baktériami, o ktorých je známe, že spôsobujú očné infekcie.

Nazolakrimálna oklúzia, ktorá vzniká kompresiou slzných kanálikov, môže znížiť systémovú absorpciu.

4.3 Kontraindikácie

- Očné infekcie nekontrolované antiinfekčnou liečbou, ako sú:
 - akútne hnisavé bakteriálne infekcie vrátane infekcií baktériami rodu *Pseudomonas* a mykobakteriálnych infekcií,
 - plesňové infekcie,
 - epitelová keratitída *herpes simplex* (dendritická keratitída), infekcie vírusom *vaccinia*, *varicella zoster* a väčšina iných vírusových infekcií rohovky a očných spojoviek,
 - amébová keratitída,
- Perforácia, ulcerácia a poranenie rohovky s nedokončenou epitelizáciou (pozri tiež časti 4.4),
- Známa očná hypertenzia vyvolaná glukokortikosteroidmi,
- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Lokálne podávané kortikosteroidy sa nesmú podávať v prípade neznámej príčiny začervenania očí.

Pacienti musia byť počas liečby očnými kvapkami s dexametazónom v krátkych intervaloch kontrolovaní. Dlhodobá liečba kortikosteroidmi môže viesť k zvýšenému vnútroočnému tlaku (VOT)/ glaukómu (najmä u pacientov s predchádzajúcim VOT vyvolaným steroidmi alebo s už existujúcim vysokým VOT alebo glaukómom) a tiež ku vzniku katarakty, najmä u detí a starších pacientov.

Použitie kortikosteroidov môže tiež spôsobiť oportúnne očné infekcie v dôsledku supresie reakcie hostiteľa alebo oneskorenie ich hojenia. Okrem toho lokálne očné kortikosteroidy môžu podporovať, zhoršovať alebo maskovať prejavy a symptómy oportúnnych očných infekcií.

Pacienti s očnou infekciou môžu byť lokálne liečení kortikosteroidmi len vtedy, ak bola infekcia kontrolovaná účinnou antiinfekčnou liečbou. Takýchto pacientov musí dôsledne a pravidelne sledovať oftalmológ.

Pri niektorých konkrétnych zápalových stavoch, ako je episkleritída, sú nesteroidné antiflogistiká (NSAID) liečbou prvej voľby, dexametazón sa má použiť len vtedy, ak sú NSAID kontraindikované.

Pacienti s vredom rohovky sa nesmú vo všeobecnosti liečiť lokálne dexametazónom s výnimkou prípadov, keď je zápal hlavnou príčinou spomaleného hojenia a keď už bola predpísaná vhodná kauzálna liečba. Takýchto pacientov musí dôsledne a pravidelne sledovať oftalmológ.

Stenčovanie rohovky a skléry môže zvýšiť riziko perforácie pri lokálnom používaní kortikosteroidov.

Pri kumulatívnych dávkach dexametazónu môže vzniknúť zadný subkapsulárny sivý zákal. Diabetici sú po lokálnom používaní kortikosteroidov tiež náchylnejší na vznik subkapsulárneho sivého zákalu.

Používanie lokálnych kortikosteroidov pri alergickej konjunktivitíde sa odporúča len pri ťažkých formách alergickej konjunktivitídy nereagujúcej na štandardnú liečbu a len krátkodobo.

Cushingov syndróm a/alebo adrenálna supresia spojená so systémovou absorpciou do oka podávaného dexametazónu sa môže vyskytnúť po intenzívnej alebo dlhodobej kontinuálnej liečbe u predisponovaných pacientov, vrátane detí a pacientov liečených inhibítormi CYP3A4 (vrátane ritonaviru a kobicistátu). V týchto prípadoch sa má liečba postupne prerušiť.

Pacienti s kontaktnou precitlivosťou na striebro v anamnéze nemajú tento liek používať, pretože podávané kvapky môžu obsahovať stopy striebra.

Poruchy zraku

Pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov môže byť hlásená porucha zraku. Ak sa u pacienta objavia príznaky ako rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, má sa zväziť odoslanie pacienta k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, ktoré môžu zahŕňať sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je centrálna serózna chorioretinopatia (*Central Serous ChorioRetinopathy*, CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Počas liečby očnými kvapkami s kortikosteroidmi sa majú pacienti vyhnúť noseniu kontaktných šošoviek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

V prípade súbežnej liečby inými očnými kvapkami, roztokmi musí medzi jednotlivými instiláciami uplynúť minimálne 15 minút. Pri kombinovanom používaní kortikosteroidov a lokálnych betablokátorov boli hlásené prípady povrchových stromálnych precipitácií fosforečnanu vápenatého na rohovke.

Inhibítory CYP3A4 (vrátane ritonaviru a kobicistátu): môžu znížiť klírens dexametazónu, čo má za následok zvýšené účinky a adrenálnu supresiu/Cushingov syndróm. Kombinácii je potrebné sa vyhnúť, pokiaľ prínos nepreváži zvýšené riziko systémových nežiaducich účinkov kortikosteroidov, v takom prípade je potrebné u pacientov sledovať systémové účinky kortikosteroidov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití Daraocu 1 mg/ml očné roztokové kvapky počas gravidity u ľudí na posúdenie možných škodlivých účinkov. Kortikosteroidy prenikajú cez placentu. Teratogénne účinky boli pozorované u zvierat (pozri časť 5.3). Doteraz však neexistujú dôkazy o tom, že teratogénne účinky sú vyvolané aj u ľudí. Boli zaznamenané účinky na nenarodené dieťa/novorodenca (potlačenie vnútromaternicového rastu, potlačenie funkcie kôry nadobličiek) po systémovom užívaní kortikosteroidov vo vyšších dávkach. Tieto účinky však neboli zaznamenané pri očnom podávaní.

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu Daraocu 1 mg/ml očné roztokové kvapky počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa tento liek vylučuje do ľudského mlieka. Celková dávka dexametazónu je však nízka. Daraoc 1 mg/ml očné roztokové kvapky sa môžu použiť počas laktácie.

Fertilita

Neexistujú žiadne údaje o potenciálnych účinkoch roztoku dexametazónu s koncentráciou 1 mg/ml na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Tak ako aj v prípade iných očných instilácií, dočasné rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. V prípade rozmazaného videnia pacient musí počkať, kým sa mu videnie upraví, až potom môže viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy endokrinného systému:

- Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$): Cushingov syndróm, adrenálna supresia* (pozri časť 4.4)

Poruchy oka:

- Veľmi časté ($\geq 1/10$):

Zvýšenie vnútroočného tlaku*.

- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$):

Pocit nepohodlia*, podráždenie*, pálenie*, pichanie*, svrbenie* a rozmazané videnie (pozri časť 4.4)*.

- Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$):

Alergické reakcie a reakcie z precitlivenosti, oneskorené hojenie rán, zadná kapsulárna katarakta*, oportunistické infekcie, glaukóm*.

- Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$, vrátane ojedinelých hlásení):

Konjunktivitída, mydriáza, edém tváre, ptóza, uveitída vyvolaná kortikosteroidmi, kalcifikácie rohovky, kryštalická keratopatia, zmeny hrúbky rohovky*, edém rohovky, ulcerácia rohovky a perforácia rohovky.

**Pozri časť Popis vybraných nežiaducich reakcií*

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Môže sa vyskytnúť zvýšenie vnútroočného tlaku, glaukóm a katarakta. Dlhodobá liečba kortikosteroidmi môže viesť k očnej hypertenzii/glaukómu (najmä u pacientov s predchádzajúcim VOT vyvolaným steroidmi alebo s už existujúcim vysokým VOT alebo glaukómom) a tiež k vzniku katarakty. Deti a starší pacienti môžu byť obzvlášť citliví na zvýšenie VOT vyvolané steroidmi (pozri časť 4.4).

Zvýšenie vnútroočného tlaku vyvolané lokálnou liečbou kortikosteroidmi sa vo všeobecnosti pozorovalo do 2 týždňov liečby (pozri časť 4.4).

Diabetici sú tiež náchylnejší na rozvoj subkapsulárnej katarakty po lokálnom podaní steroidov. Ihneď po instilácii sa môže často objaviť pocit nepohodlia v oku, podráždenie, pálenie, pichanie, svrbenie a rozmazané videnie. Tieto udalosti sú zvyčajne mierne a prechodné a nemajú žiadne následky.

Pri ochoreniach spôsobujúcich stenčenie rohovky môže lokálne použitie steroidov v niektorých prípadoch viesť k perforácii (pozri časť 4.4).

Útlm funkcie nadobličiek spojený so systémovou absorpciou lieku sa môže vyskytnúť, keď sa kvapky instilujú so schémou častého dávkovania (pozri tiež časti 4.2 a 4.4).

U niektorých pacientov s výrazne poškodenými rohovkami boli veľmi zriedkavo hlásené prípady kalcifikácie rohovky v súvislosti s použitím očných kvapiek obsahujúcich fosfáty.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania sa musí liečba zastaviť. V prípade dlhotrvajúceho podráždenia sa má oko (oči) vypláchnuť sterilnou vodou. Symptomatológia v prípade náhodného užitia nie je známa. Tak ako v prípade ostatných kortikosteroidov však lekár môže posúdiť nutnosť gastrickej laváže alebo vracania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká, antiflogistiká, kortikosteroidy samotné,
ATC kód: S01B A01

Sodná soľ dexametazón-fosfátu je vo vode rozpustný anorganický ester dexametazónu. Ide o syntetický kortikosteroid s protizápalovým a antialergickým účinkom. Dexametazón má silnejší protizápalový účinok v porovnaní s hydrokortizónom (približne 25:1) a prednizolónom (približne 5:1).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Sodná soľ dexametazón-fosfátu so svojimi hydrofilnými vlastnosťami je ťažko absorbovateľná neporušeným epitelom rohovky. Po absorpcii cez oko a sliznicu nosa sa sodná soľ dexametazón-fosfátu hydrolyzuje v systéme na dexametazón. Následne sa dexametazón a jeho metabolity zväčša eliminujú cez obličky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Mutagénny a tumorogénny potenciál

Súčasná zistenia nenaznačujú žiadne klinicky významné genotoxické vlastnosti glukokortikoidov.

Reprodukčná toxicita

Pri pokusoch na zvieratách sa ukázalo, že kortikosteroidy spôsobujú fetálnu resorpciu a rázštep podnebia. U králikov spôsobili kortikosteroidy fetálnu resorpciu a viaceré abnormality zahŕňajúce hlavu, uši, končatiny a podnebie. Okrem toho bola hlásená inhibícia vnútromaternicového rastu a zmeny funkčného vývinu centrálného nervového systému.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339)
chlorid sodný
edetát disodný
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení sa môže liek uchovávať maximálne 28 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela LDPE fľaška (11 ml) obsahujúca 6 ml roztoku s viacdávkovým kvapkacím aplikátorom (HDPE a silikón) a HDPE poistným skrutkovacím uzáverom.

1 balenie obsahuje 1 alebo 3 viacdávkové obaly.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Viedeň, Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0002/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2024