

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Vizidor 20 mg/ml
očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje 20 mg dorzolamidu (vo forme chloridu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

očné roztokové kvapky

Číry, bezfarebný, mierne viskózný vodný roztok.
pH: v rozmedzí medzi 5,0 a 6,0
Osmolalita: 270-310 mOsM /Kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Vizidor je indikovaný:

- ako adjuvantná liečba k betablokátorom,
- ako monoterapia u pacientov, ktorí neodpovedajú na betablokátory, alebo u ktorých sú betablokátory kontraindikované na liečbu zvýšeného vnútroočného tlaku u pacientov s:
 - očnou hypertenziou,
 - glaukómom s otvoreným uhlom,
 - pseudoexfoliatívnym glaukómom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Ak sa používa ako monoterapia, dávka je jedna kvapka dorzolamidu do spojovkového vaku postihnutého oka (očí) trikrát denne.

Ak sa používa ako adjuvantná terapia spolu s očným betablokátorom, dávka je jedna kvapka dorzolamidu do spojovkového vaku postihnutého oka (očí) dvakrát denne.

Ak sa používa viac ako jeden lokálny očný liek, odstup medzi aplikáciou Vizidoru a ďalšieho lieku musí byť najmenej desať minút.

Pacienti musia byť poučení, aby si pred použitím umyli ruky a zabránili v kontakte hrotu kvapkadla fľašky s okom alebo okolitými oblasťami oka.

Pacienti musia byť tiež poučení, že očné roztoky, ak sú nesprávne používané, sa môžu kontaminovať bežnými baktériami, o ktorých je známe, že spôsobujú infekcie očí. Vážne poškodenie očí a následná strata videnia môže vyplývať z použitia kontaminovaných roztokov.

Pri použití nazolakrimálnej oklúzie alebo zatvorení viečok na 2 minúty sa zníži systémová absorpcia. To môže mať za následok zníženie systémových vedľajších účinkov a zvýšenie lokálneho účinku.

Vizidor je sterilný roztok, ktorý neobsahuje konzervačné látky. Po prvom otvorení sa roztok z viacdávkového obalu môže používať až 28 dní na aplikáciu do postihnutého oka(očí).

Pediatrická populácia:

O podávaní dorzolamidu (s konzervantami) pediatrickým pacientom trikrát denne sú dostupné obmedzené klinické údaje. (Informácie o dávkovaní u pediatrickej populácie pozri v časti 5.1.).

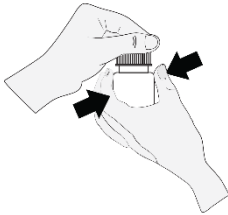
Spôsob podávania

Pred instiláciou očných kvapiek:

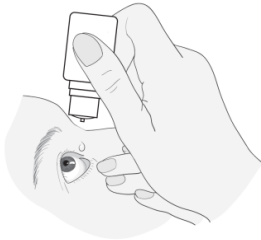
- Pacienti musia byť poučení, aby si pred použitím umyli ruky.
- Pacienti musia byť poučení, aby tento liek nepoužívali, ak je predtým, ako ho prvýkrát použijú tesnenie na obale poškodené.
- Pred prvým použitím, má pacient fľaštičku s kvapkadlom opakovane aktivovať (stláčať) mimo oka, kým sa neuvoľní stlačením jedna kvapka.
- Ak sa pacient uistí, že sa z kvapkadla uvoľňuje samostatne jedna kvapka, má si zvoliť polohu, ktorá mu najviac vyhovuje pri aplikácii kvapiek (môže si sadnúť, ležať na chrbte alebo stáť pred zrkadlom).

Použitie do oka:

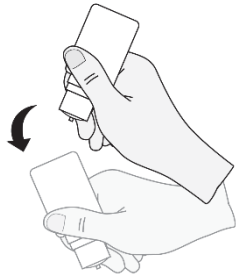
1. Pacient má držať fľašku priamo pod uzáverom, otočiť uzáverom aby otvoril fľašku. Nemá sa ničoho dotýkať hrotom fľašky, aby sa zabránilo kontaminácii roztoku.



2. Pacient má zakloniť hlavu dozadu a fľašku držať priamo nad okom.



3. Pacient má jemne stiahnuť spodné viečko (vytvoriť tak malý vačok medzi okom a očným viečkom) a pozrieť sa nahor. Pacient má fľašku jemne stlačiť v strede a nechať kvapku spadnúť do oka. Upozornenie: môže dôjsť k niekoľkosekundovému oneskoreniu medzi stlačením fľašky a vkvapnutím. Fľaška sa nesmie stláčať veľmi silno.
4. Pacient má aplikovať jednu kvapku do postihnutého oka (očí) podľa pokynov lekára. Pacient má opakovane žmurknúť, aby sa kvapka rozšírila cez jeho oko a má byť poučený, aby vyhľadal radu od svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry, ak si nie je istý, ako podať liek.
5. Pacient má zatvoriť oko a stlačiť vnútorný kútik oka prstom asi na dve minúty. Pomáha to zabrániť tomu, aby sa liek dostal do zvyšku tela
6. Kroky 2.- 5.sa majú zopakovať aj pri aplikácii do druhého oka. Nie vždy je potrebné liečiť obe oči. Lekár má pacientovi presne určiť, ktoré oko je potrebné liečiť.



7. Po použití a pred opätovným nasadením uzáveru je potrebné fľašku raz pretrepať smerom nadol bez toho, aby sa pacient dotýkal špičky kvapkadla, odstráni sa tak zvyšková tekutina na špičke. Tento postup je potrebné dodržať na zabezpečenie následných aplikácií očných kvapiek
8. Po použití všetkých dávok zostane vo fľaške malé množstvo Vizidoru. Nie je potrebné sa znepokojovať, pretože tam bolo pridané určité množstvo Vizidoru navyše a pacient dostane celé množstvo Vizidoru, tak ako ho predpísal lekár. Užívanie prebytočného lieku zostávajúceho vo fľaške po ukončení lekárom stanovenej liečby sa pacientom neodporúča a nemajú sa o to pokúšať.

Pacienti nesmú používať očné roztokové kvapky dlhšie ako 28 dní po prvom otvorení obalu.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Dorzolamid sa nesledoval u pacientov so závažným poškodením obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min) alebo u pacientov s hyperchloremickou acidózou. Vzhľadom na to, že dorzolamid a jeho metabolity sa vylučujú prevažne obličkami, dorzolamid je u týchto pacientov kontraindikovaný.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Dorzolamid sa nesledoval u pacientov s poškodením pečene, a preto sa má u týchto pacientov používať s opatrnosťou.

Liečba pacientov s akútnym glaukómom s uzavretým uhlom si vyžaduje okrem podávania látok znižujúcich vnútroočný tlak aj ďalšie terapeutické zákroky. U pacientov s akútnym glaukómom s uzavretým uhlom sa dorzolamid nesledoval.

Dorzolamid obsahuje sulfónamidovú skupinu, ktorá sa vyskytuje pri sulfónamidoch, a hoci sa podáva lokálne, vstrebáva sa systémovo. Pri lokálnom podávaní sa teda môžu vyskytnúť rovnaké typy nežiaducich reakcií, aké spôsobujú sulfónamidy vrátane ťažkých reakcií, ako je Stevenson-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza. Ak sa vyskytnú prejavy závažných alergických reakcií alebo precitlivenosti, prerušte používanie tohto lieku.

Liečba perorálnymi inhibítormi karboanhydrázy je spojená s urolitiázou ako následkom poruchy acidobázy, hlavne u pacientov s obličkovými kameňmi v anamnéze. Hoci sa pri dorzalamide nepozorovali žiadne poruchy acidobázy, zriedkavo bola hlásená urolitiáza. Pretože dorzolamid je lokálny inhibítor karboanhydrázy, ktorý sa absorbuje systémovo, pacienti s obličkovými kameňmi v anamnéze môžu mať pri používaní dorzalamidu zvýšené riziko urolitiázy.

Ak sa spozorujú alergické reakcie (napr. konjunktivitída a reakcie na očnom viečku), má sa zväziť ukončenie liečby.

Existuje možnosť aditívneho účinku so známymi systémovými účinkami inhibície karboanhydrázy u pacientov dostávajúcich perorálny inhibítor karboanhydrázy a dorzolamid. Súčasné podávanie dorzalamidu a perorálneho inhibítora karboanhydrázy sa neodporúča.

Pri používaní dorzolamidu v liekovej forme s obsahom konzervačných látok sa hlásil edém rohovky a ireverzibilná dekompenzácia rohovky u pacientov s už existujúcim chronickým poškodením rohovky a/alebo s vnútroočnou operáciou v anamnéze. Lokálny dorzolamid sa má u týchto pacientov používať s opatrnosťou.

Pri podávaní liečby potláčajúcej sekréciu komorového moku sa po filtračných výkonoch vyskytlo odchlípenie chorioidey spolu s očnou hypotóniou.

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

Vizidor nebol sledovaný u pacientov, ktorí používajú kontaktné šošovky.

Pediatrická populácia

Dorzolamid sa neštudoval u pacientov mladších ako 36 týždňov gestačného veku a mladších ako 1 týždeň veku. Pacienti s významnou renálnou tubulárnou nezrelosťou majú dostať dorzolamid až po starostlivom zvážení pomeru rizika a prínosu z dôvodu možného rizika metabolickej acidózy.

4.5 Liekové a iné interakcie

Špecifické interakčné štúdie s dorzolamidom sa neuskutočnili.

V klinických štúdiách sa súčasne s dorzolamidom podávali tieto liečivá, pričom sa nepozorovali nežiaduce interakcie: očný roztok timololu, očný roztok betaxololu a systémové lieky vrátane ACE inhibítorov, blokátorov kalciového kanála, diuretik, nesteroidných protizápalových liekov vrátane kyseliny acetylsalicylovej a hormónov (napr. estrogén, inzulín, tyroxín).

Počas liečby glaukómu nebola úplne zhodnotená spojitosť medzi dorzolamidom a miotikami a adrenergými agonistami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Dorzolamid sa nesmie používať počas gravidity. Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití dorzolamidu u gravidných žien. U králikov mal dorzolamid teratogénne účinky v dávkach toxických pre matku (pozri časť 5.3).

Dojčenie

Nie je známe, či sa metabolity dorzolamidu vylučujú do materského mlieka u ľudí. Dostupné farmakodynamické/ toxikologické údaje u zvierat preukázali vylučovanie dorzolamidu/ metabolitov do mlieka. Musí sa rozhodnúť, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť/ zdržať sa liečby Vizidorom, berúc do úvahy prínos dojčenie pre dieťa a prínos liečby pre ženu. Riziko pre novorodencov/ dojčatá nemožno vylúčiť.

Fertilita

Údaje na zvieratách nenaznačujú vplyv liečby dorzolamidom na fertilitu mužov a žien. Ľudské údaje chýbajú.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

O účinkoch na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje sa nevykonali žiadne štúdie. Možné nežiaduce účinky, ako napr. rozmazané videnie, môžu ovplyvňovať schopnosť niektorých pacientov viesť motorové vozidlá a/alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Vo viacdávkovej, dvojito-zaslepanej, prekríženej, kontrolovanej multicentrickej štúdií s aktívnym komparátorom a dvoma periódami sa preukázalo, že bezpečnostný profil dorzolamidu v liekovej forme bez konzervačných látok je podobný viacdávkovému dorzolamidu.

Dorzolamid (s obsahom konzervačných látok) vo viacdávkovom obale sa hodnotil u viac ako 1 400 jedincov v kontrolovaných a nekontrolovaných klinických štúdiách. V dlhodobých štúdiách s 1 108 pacientmi liečenými viacdávkovým dorzolamidom ako monoterapiou alebo ako prídavnou terapiou s očným betablokátorom boli najčastejšou príčinou prerušenia (približne 3 %) liečby dorzolamidom s liekom súvisiace očné nežiaduce reakcie, prednostne konjunktivitída a reakcie na očnom viečku.

Počas klinických štúdií alebo po uvedení lieku na trh boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie pre dorzolamid : veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$) a zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

| Trieda orgánových systémov (MedDRA) | Veľmi časté | Časté | Menej časté | Zriedkavé | Neznáme* * |
|--|--------------------|---|----------------|---|-----------------------------|
| Poruchy nervového systému: | | bolesť hlavy | | závrat, parestézia. | |
| Poruchy oka | pálenie a pichanie | keratitis punctata superficialis, slzenie, konjunktivitída, zápal očného viečka, svrbenie v oku, podráždenie očného viečka, rozmazané videnie | iridocyklitída | iritácia vrátane začervenania, bolesť, krusty očného viečka, prechodná myopia (ktorá sa upravila po prerušení liečby), edém rohovky, očná hypotónia, odchlípenie chorioidey po filtračných výkonoch | pocit cudzieho telesa v oku |
| Poruchy srdca a srdcovej činnosti: | | | | | palpitácie tachykardia |
| Poruchy ciev: | | | | | hypertenzia |
| Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína: | | | | epistaxa | dyspnoe |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu: | | nauzea, horká chuť | | podráždenie hrdla, sucho v ústach | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------|--|--|--|
| Poruchy kože a podkožného tkaniva: | | | | kontaktná dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza | |
| Poruchy obličiek a močových ciest: | | | | uroлитиáza | |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania: | | malátnosť/únava | | hypersenzitivita: prejavy a príznaky lokálnych reakcií (reakcií na očnom viečku) a systémových alergických reakcií vrátane angioedému, urtikárie a pruritu, vyrážky, dýchavičnosti, zriedkavo bronchospasmus | |

Laboratórne a funkčné vyšetrenia:

Dorzolamid nebol spojený s klinicky významnými poruchami elektrolytov.

Pediatrická populácia

Pozri časť 5.1.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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

Sú dostupné len obmedzené údaje o predávkovaní dorzolamídiom-chloridom po jeho náhodnom alebo úmyslnom užití u ľudí.

Príznaky

Po perorálnom užití bola hlásená: somnolencia; po lokálnej aplikácii boli hlásené: nauzea, závrat, bolesť hlavy, únava, abnormálne sny a dysfágia.

Liečba

Liečba predávkovania má byť symptomatická a podporná. Môže dôjsť k elektrolytovej nerovnováhe, rozvoju acidózy a možným účinkom na centrálnu nervovú sústavu. Treba monitorovať hladiny elektrolytov v sére (predovšetkým draslík) a hladiny pH krvi.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiglaukomatiká a miotiká, inhibítory karboanhydrázy, dorzolamid,, ATC kód: S01EC03

Mechanizmus účinku

Karboanhydráza (KA) je enzým vyskytujúci sa v mnohých tkanivách tela vrátane oka. U ľudí existuje mnoho izoenzýmov karboanhydrázy, pričom najaktívnejšia je karboanhydráza II (KA-II) nachádzajúca sa predovšetkým v červených krvinkách, ale aj v iných tkanivách. Inhibícia karboanhydrázy v ciliárnych výbežkoch oka znižuje sekréciu komorového moku. Výsledkom je zníženie vnútroočného tlaku (VOT).

Vizidor obsahuje dorzolamídium-chlorid, účinný inhibítor ľudskej karboanhydrázy II. Po lokálnom očnom podaní dorzolamid znižuje zvýšený vnútroočný tlak, či už súvisí alebo nesúvisí s glaukómom. Zvýšený vnútroočný tlak je hlavný rizikový faktor v patogenéze poškodenia zrakového nervu a straty zorného poľa.

Dorzolamid nespôsobuje zúženie zrenice a znižuje vnútroočný tlak bez vedľajších účinkov, ako je šeroslepota, akomodačný kľč. Dorzolamid má minimálny alebo žiadny účinok na frekvenciu pulzu alebo krvný tlak.

Lokálne aplikované beta-adrenergické blokátory tiež znižujú VOT znížením sekrécie komorového moku, ale rozdielnym mechanizmom účinku. Štúdie ukázali, že keď sa dorzolamid pridá k lokálnemu betablokátoru, pozoruje sa ďalšie zníženie VOT; tento nález je v súlade s pozorovanými aditívnymi účinkami betablokátorov a perorálnych inhibítorov karboanhydrázy.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Dospelí pacienti

V rozsiahlych klinických štúdiách s dĺžkou trvania až do jedného roka sa u pacientov s glaukómom alebo očnou hypertenziou preukázala účinnosť dorzolamidu podávaného 3-krát denne ako monoterapia (základný VOT ≥ 23 mmHg) alebo 2-krát denne ako adjuvantná terapia pri súbežnom podávaní očných betablokátorov (základný VOT ≥ 22 mmHg). Zníženie VOT po dorzolamide ako monoterapii a ako adjuvantnej terapii sa preukázalo počas celého dňa a účinok sa udržiaval počas dlhodobého podávania. Účinnosť počas dlhodobej monoterapie bola podobná účinnosti betaxololu a mierne slabšia ako u timololu. Ak sa dorzolamid použil ako adjuvantná terapia k očným betablokátorom, preukázal podobné dodatočné zníženie VOT ako 2 % pilokarpín podávaný štyrikrát denne.

Vo viacdávkovej, dvojito-zaslepanej, prekríženej, kontrolovanej multicentrickej štúdii s aktívnym komparátorom a dvoma periódami u 152 pacientov so zvýšeným vnútroočným tlakom (základný VOT ≥ 22 mmHg) v jednom alebo v oboch očiach, mal dorzolamid v liekovej forme bez konzervačných látok rovnaký účinok na zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku (VOT) ako viacdávkový dorzolamid. Bezpečnostný profil dorzolamidu v liekovej forme bez obsahu konzervačných látok bol podobný viacdávkovému dorzolamidu.

Pediatrická populácia

U 184 pediatrických pacientov (122 s dorzolamidom) vo veku od 1 týždňa do < 6 rokov s glaukómom alebo zvýšeným vnútroočným tlakom (základný VOT ≥ 22 mmHg) sa vykonala 3-mesačná, dvojito zaslepená, multicentrická štúdia s aktívnym komparátorom na zhodnotenie bezpečnosti dorzolamidu (s obsahom konzervantov) podávaného lokálne trikrát denne. Približne polovica pacientov v oboch liečebných skupinách mala diagnostikovaný kongenitálny galukóm, ďalšími bežnými príčinami boli

Sturgeov-Weberov syndróm, iridokorneálna mezenchymálna dysgenéza, pacienti s afakiou.

Distribúcia podľa veku a liečby bola vo fáze monoterapie nasledovná:

| | dorzolamid 2 % | timolol |
|------------------------------|--|---|
| veková kohorta < 2 roky | N=56 vekový interval: 1 až 23 mesiacov | timolol 0,25 % gélový roztok N=27 vekový interval: 0,25 až 22 mesiacov |
| veková kohorta ≥ 2-< 6 rokov | N=66 vekový interval: 2 až 6 rokov | timolol 0,50 % N=35 vekový interval: 2 až 6 rokov |

V rámci oboch vekových kohort bolo približne 70 pacientov liečených najmenej 61 dní a približne 50 pacientov 81-100 dní.

Ak sa VOT nedostatočne liečil gélovými roztokmi dorzolamidu alebo timololu v monoterapii, prešlo sa na otvorený dizajn liečby podľa nasledovného: 30 pacientov < 2 ročných bolo prestavených na súčasnú liečbu gélotvorným 0,25 % roztokom timololu denne a 2 % roztokom dorzolamidu trikrát denne; 30 pacientov vo veku ≥ 2 roky bolo prestavených na fixnú kombináciu 2 % dorzolamid/0,5 % timolol dvakrát denne.

Celkovo táto štúdia neodhalila u pediatrických pacientov ďalšie riziká čo sa týka bezpečnosti: približne u 26 % (20 % v monoterapii dorzolamidom) pediatrických pacientov boli pozorované nežiaduce účinky lieku, z ktorých väčšina boli lokálne, nezávažné účinky na oko ako napr. pálenie a pichanie v očiach, prerušenie a bolesť oka. U malého percenta < 4 % bol pozorovaný korneálny edém alebo zákal. Miestne reakcie sa objavili v podobnej frekvencii ako u porovnávacej látky. Z údajov po uvedení lieku na trh bola hlásená metabolická acidóza u veľmi mladých pacientov, najmä pri nedovyvinutých/poškodených obličkách.

Výsledky účinnosti u pediatrických pacientov naznačujú, že stredné zníženie VOT pozorované v skupine dorzolamidu bolo porovnateľné so stredným znížením VOT pozorovaným v skupine timololu, hoci u timololu boli pozorované mierne lepšie číselné výsledky. Dlhodobejšie (> 12 týždňov) štúdie účinnosti nie sú dostupné.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Na rozdiel od perorálnych inhibítorov karboanhydrázy, lokálne podanie dorzolamídiu-chloridu umožňuje liečivu pôsobiť priamo v oku pri podstatne nižších dávkach a teda pri menšej systémovej expozícii. V klinických štúdiách to viedlo k zníženiu vnútroočného tlaku bez porúch acidobázickej rovnováhy či zmien elektrolytov, ktoré sú typické pre perorálne inhibítory karboanhydrázy.

Pri lokálnom podaní sa dorzolamid dostáva do systémového obehu. Aby sa určil potenciál inhibície systémovej karboanhydrázy po lokálnom podaní, merali sa koncentrácie liečiva a jeho metabolitu v erytrocytoch a plazme a inhibícia karboanhydrázy v erytrocytoch. Dorzolamid sa pri chronickom podávaní kumuluje v erytrocytoch v dôsledku selektívnej väzby na KA-II, pričom v plazme sa udržiava extrémne nízka koncentrácia voľného liečiva. Z materského liečiva sa tvorí jediný N-dezetylovaný metabolit, ktorý inhibuje KA-II menej účinne ako materské liečivo, ale inhibuje aj menej aktívny izoenzým (KA-I). Metabolit sa tiež hromadí v erytrocytoch, kde sa viaže predovšetkým na KA-I. Dorzolamid sa stredne silno viaže na plazmatické bielkoviny (približne 33 %). Dorzolamid sa vylučuje predovšetkým nezmenený močom; metabolit sa tiež vylučuje močom. Po skončení podávania sa dorzolamid vyplavuje z erytrocytov nelineárne, čo má za následok počiatočný rýchly pokles koncentrácie liečiva, po ktorom nasleduje pomalšia eliminačná fáza s polčasom približne štyri mesiace.

Ak sa dorzolamid podával perorálne, aby sa simulovala maximálna systémovej expozícia po dlhodobom lokálnom očné podávaní, rovnovážny stav sa dosiahol do 13 týždňov. V rovnovážnom stave sa v plazme prakticky nenachádzalo žiadne voľné liečivo alebo jeho metabolit. Inhibícia KA v erytrocytoch bola slabšia, než je predpokladaná inhibícia potrebná na farmakologické ovplyvnenie

renálnej funkcie alebo dýchania. Podobné farmakokinetické výsledky sa pozorovali po chronickom lokálnom podávaní dorzolamídiu-chloridu.

Avšak, niektorí starší pacienti s poruchou funkcie obličiek (odhadovaný klírens kreatinínu 30-60 ml/min) mali vyššie koncentrácie metabolitu v erytrocytoch, tomuto nálezovi však nebolo možné priamo pripísať žiadne významné rozdiely v inhibícii karboanhydrázy a žiadne klinicky významné systémové nežiaduce účinky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Hlavné nálezy v štúdiách na zvieratách s perorálne podávaným dorzolamídiu-chloridom súviseli s farmakologickými účinkami systémovej inhibície karboanhydrázy. Niektoré z týchto nálezov boli druho špecifické a/alebo boli výsledkom metabolickej acidózy. U králikov sa po podaní dávok dorzolamidu toxických pre matku spojených s metabolickou acidózou pozorovali malformácie tiel stavcov.

U laktujúcich potkanov sa pozoroval pokles prírastku telesnej hmotnosti potomstva. U samcov a samíc potkanov, ktorým bol dorzolamid podávaný pred a počas párenia, neboli pozorované žiadne nepriaznivé účinky na fertilitu.

V klinických štúdiách u pacientov nevznikli prejavy metabolickej acidózy alebo zmeny elektrolytov v sére, ktoré by poukazovali na systémovú inhibíciu KA. Preto sa neočakáva, že by sa účinky zaznamenané v štúdiách na zvieratách pozorovali u pacientov dostávajúcich terapeutické dávky dorzolamidu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hydroxyetylcelulóza
manitol (E421)
citrónan sodný, dihydrát
hydroxid sodný (E524) (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov

Po prvom otvorení liek skladujte maximálne po dobu 28 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 30 °C.

Podmienky na uchovávanie lieku po prvom otvorení pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

5 ml roztoku v bielej nepriehľadnej 11 ml LDPE fľaške s bielym Novelia kvapkadlom (HDPE a silikón) zapečatené bielym HDPE uzáverom.

Veľkosti balenia: 1 ,3 alebo 4 fľaštičky v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0161/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. mája 2018
Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. júla 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2023