

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

EFFLUMIDEX Liquifilm
1 mg/ml očné suspenzné kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: fluorometolón 1 mg v 1 ml

Pomocné látky so známym účinkom:

benzalkónium-chlorid 0.046 mg/ml

monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (celkový obsah fosforečnanov 4.86 mg/ml)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné suspenzné kvapky.

Biela mikrojemná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

EFFLUMIDEX Liquifilm je indikovaný dospelým, dospelievajúcim a deťom od 2 rokov na liečbu neinfekčných zápalov predných segmentov oka ako sú iritída, cyklitída, skleritída, episkleritída, ťažké formy konjunktivitíd a keratitídy, alergická konjunktivitída a keratokonjunktivitída, zápaly po operáciách, najmä laserových.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

1-2 kvapky do spojkového vaku 2 až 4-krát denne. V prvých 24-48 hodinách možno dávku bezpečne zvýšiť na 2 kvapky každú hodinu. Liečba by nemala byť ukončená predčasne.

Pri chronických ochoreniach má byť liečba ukončená postupným znižovaním frekvencie podávania.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť u detí vo veku 2 rokov a menej nebola stanovená.

Staršia populácia

Neboli pozorované žiadne rozdiely v bezpečnosti a účinnosti medzi staršími a mladšími pacientmi.

Spôsob podávania:

EFFLUMIDEX Liquifilm je určený pre oftalmické podanie.

Pred použitím dobre potraсте roztokom EFFLUMIDEX Liquifilm.

4.3 Kontraindikácie

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

EFFLUMIDEX Liquifilm je kontraindikovaný u väčšiny vírusových ochorení rohovky a spojovky, vrátane epiteliálnej keratitídy spôsobenej vírusom *herpes simplex* (dendritická keratitída), kravských kiahní, ovčích kiahní, ale aj mykobakteriálnych a neliečených bakteriálnych infekcií oka a plesňových ochorení očných štruktúr.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Očné kvapky obsahujúce kortikosteroidy sa nemajú používať dlhšie ako týždeň, s výnimkou používania pod prísny dohľadom s pravidelnými kontrolami vnútroočného tlaku.

Dlhodobé používanie kortikosteroidov môže spôsobiť zvýšenie vnútroočného tlaku (VOT) s možnosťou rozvoja glaukómu a zriedkavého poškodenia zrakového nervu, poruchy zrakovej ostrosti a zorného poľa, zadnú subkapsulárnu kataraktu a spomalené hojenie rán. Dlhodobé podávanie môže tiež potlačiť imunitný systém pacienta a tým zvýšiť riziko sekundárnych očných infekcií. Steroidy majú byť používané s opatnosťou u pacientov s glaukómom. Vnútroočný tlak má byť často kontrolovaný.

Akútna neliečená infekcia oka môže byť maskovaná alebo môže byť zvýšená jej aktivita pri liečbe kortikosteroidmi.

Použitie vnútroočných steroidov môže predĺžiť priebeh a môže zhoršiť závažnosť mnohých vírusových infekcií oka (vrátane *herpes simplex*).

Použitie kortikosteroidov v liečbe pacientov s anamnézou keratitídy *herpes simplex* vyžaduje veľkú opatnosť. V závažných prípadoch sa odporúča opakované vyšetrenie štrbinovou lampou jedenkrát denne.

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavia symptómy, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporúčaný k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť katarakta, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Iné súbežne podávané očné lieky sa majú podať najneskôr 5 minút pred podaním EFFLUMIDEX Liquifilm.

Aby sa predišlo znečisteniu alebo poraneniu, je nutné dbať, aby sa špička aplikátora nedotýkala oka ani žiadneho iného povrchu. Používanie fľaše viac ako jednou osobou môže spôsobiť šírenie infekcie.

EFFLUMIDEX Liquifilm obsahuje benzalkónium-chlorid.

Bolo hlásené, že benzalkónium-chlorid spôsobuje podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Liek sa musí používať s opatnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku. V prípade dlhodobého použitia musia byť pacienti monitorovaní.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Očakáva sa, že súbežná liečba inhibítormi CYP3A vrátane liekov obsahujúcich kobicistát zvyšuje riziko systémových vedľajších účinkov. Kombinácii sa treba vyhnúť, ak prínos neprevyšuje zvýšené riziko vzniku systémových vedľajších účinkov kortikosteroidov. V takomto prípade treba pacientov sledovať z hľadiska systémových vedľajších účinkov kortikosteroidov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne informácie.

Gravidita:

Neexistujú žiadne alebo len obmedzené informácie o použití fluorometolónu u tehotných žien.

Štúdie u zvierat preukázali reprodukčnú toxicitu.

EFFLUMIDEX Liquifilm sa neodporúča používať počas gravidity.

Dojčenie:

Nie je známe či fluorometolón prechádza do materského mlieka. EFFLUMIDEX Liquifilm sa preto nemá používať počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

EFFLUMIDEX Liquifilm nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak, použitie akejkoľvek očnej instilácie môže spôsobiť nejasné videnie. V takomto prípade by mal pacient počkať, kým sa mu zrak nevyjasní a až potom pokračovať v riadení vozidla alebo obsluhovaní stroja.

4.8 Nežiaduce účinky

Skupinové účinky:

Hoci systémové účinky sú menej časté, zriedkavo sa vyskytuje systémový hyperkorticizmus (Cushingov syndróm) po použití lokálnych steroidov.

Frekvencia nežiaducich účinkov zdokumentovaná zo spontánnych postmarketingových hlásení je uvedená dole a je definovaná nasledovne:

Časté: postihuje >1/100 až <1/10 pacientov;

Neznáme (z dostupných údajov nemôže byť odhadnuté).

Triedy orgánových Systémov podľa databázy MeDRA	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1000 až < 1/100)	Neznáme (z dostupných údajov)
<i>Poruchy imunitného systému:</i>				hypersenzitivita
<i>Poruchy oka:</i>		zvýšený vnútroočný tlak		podráždenie oka, spojovková/očná hyperémia, bolesť oka, poruchy zraku, pocit cudzieho telesa v oku, edém očného viečka, ptóza očného viečka, rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4), očný sekret, svrbenie oka, nadmerné slzenie,

				očný edém/opuch oka, mydrázia, katarakta (vrátane subkapsulárnej), ulcerózna keratitída, očná infekcia (vrátane bakteriálnej, plesňovej* a vírusovej* infekcie), defekt zorného poľa, keratitis punktata
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu:</i>				dysgeúzia
<i>Poruchy kožného a podkožného tkaniva</i>				vyrážka

* Pozri časť 4.4 pre ďalšie informácie

Nežiaduce reakcie hlásené v súvislosti s očnými kvapkami obsahujúcimi fosforečnany

V súvislosti s používaním očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany boli veľmi zriedkavo u niektorých pacientov so závažne poškodenými rohovkami hlásené prípady kalcifikácie rohovky.

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

Predávkovanie lokálnym oftalmickým podaním zvyčajne nespôsobí za normálnych okolností akútne problémy.

Po náhodnom predávkovaní by malo byť oko prepláchnuté vodou alebo fyziologickým roztokom. Pri náhodnom perorálnom podaní by mal pacient vypiť dostatočné množstvo tekutiny za účelom zriedenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká, kortikosteroidy samotné
ATC kód: S01BA07

Fluorometolón je syntetický kortikosteroid (glukokortikoid), derivát dezoxyprednizolónu. Patrí do skupiny všeobecne známych steroidov, ktoré sa používajú pri liečbe očných zápalov.

Glukokortikoidy sa viažu na cytoplazmické receptory a riadia syntézu infekčných mediátorov a tak utlmujú zápalové reakcie (edém, ukladanie fibrínu, kapilárna dilatácia, migrácia fagocytov) a aj proliferáciu kapilár, ukladanie kolagénu a tvorbu jaziev.

Hoci povrchová liečba kortikosteroidmi často zvyšuje vnútroočný tlak aj v zdravých očiach, aj u pacientov so zvýšeným vnútroočným tlakom, fluorometolón zvyšuje vnútroočný tlak menej než napríklad dexametazón. Štúdia dokázala, že po šiestich týždňoch liečby fluorometolónom sa vnútroočný tlak zvýšil štatisticky významne menej než pri liečbe dexametazónom (stredná hodnota zmeny pri dexametazóne: 9 mmHg, stredná hodnota zmeny pri fluorometolóne: 3 mmHg).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

30 minút po lokálnej aplikácii 0,1 %-nej suspenzie rádioaktívne značeného fluorometolónu bola v ľudskej komorovej tekutine nameraná najvyššia koncentrácia rádioaktívnej látky. Rýchlo sa tvoriaci metabolit sa objavil s vysokou koncentráciou aj v ľudskej komorovej tekutine, aj vo výlučkoch rohovky, čo poukazuje na to, že fluorometolón sa metabolizuje do určitej miery, zatiaľ čo preniká do rohovky a komorovej tekutiny.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Účinky v neklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách dostatočne prevyšujúcich maximálnu expozíciu u človeka, čo svedčí o malom význame pre klinické použitie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

polyvinylalkohol
benzalkónium-chlorid
edetan disodný
chlorid sodný
monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
polysorbát 80
hydroxid sodný (na úpravu pH)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené fľaše: 3 roky.
Po otvorení: znehodnotiť po uplynutí 28 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša s aplikátorom z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE). Závitový uzáver z polystyrénu (HIPS).

Fľaša obsahuje 5 ml suspenzie.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č. 2023/03416-ZME

Keď sa liek nepoužíva, fľaša musí byť pevne uzavretá.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AbbVie s.r.o.
Karadžičova 10
821 08 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

64/0031/88-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. októbra 1988

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. februára 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2023