

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Voltaren Ophtha Abak 1 mg/ml, øyedråper, oppløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Diklofenaknatrium 1 mg/ml

Hjelpestoff: makrogolglycerol ricinoleat 50 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning

Svakt gul og opaliserende væske.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

- Inhibering av miose ved kataraktoperasjoner
- Forebygging av inflammasjon ved operasjon av katarakt og fremre øyeselement.
- Behandling av okulær smerte ved operasjon av fotorefraktær keratektomi de første 24 timer postoperativt.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

##### Voksne:

Inhibering av miose ved kataraktoperasjoner

- Pre-operativt: en dråpe inntil fem ganger i løpet av de siste tre timene før operasjon.

Forebygging av inflammasjon ved operasjon av katarakt og fremre øyeselement.

- Pre-operativt: en dråpe inntil fem ganger i løpet av de siste tre timene før operasjon.
- Post-operativt: en dråpe tre ganger straks etter operasjon og deretter en dråpe tre til fem ganger daglig. En behandlingstid som overskrider 4 uker er ikke anbefalt.

Behandling av okulær smerte etter fotorefraktær kirurgi de første 24 timer postoperativt:

- Pre-operativt: to dråper i løpet av timen før operasjon
- Post-operativt: to dråper i løpet av timen etter operasjon og deretter fire dråper i løpet av 24 timer postoperativt.

##### Pediatrisk populasjon

Ingen sepesielle studier er utført.

##### Eldre:

Dosejustering er ikke nødvendig.

##### Administrasjonsmåte

Okulær bruk.

Pasienter må instrueres om:

- å vaske hendene nøye før instillasjon
- å unngå kontakt mellom tuppen av dråpeflasken og øyet eller øyelokkene
- å lukke flasken etter bruk

For å unngå fortykning av virkestoffet ved samtidig bruk med andre øyedråper, vent 15 minutter mellom instillasjonene.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor diklofenaknatrium eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene.

Tidligere allergi, urticaria, akutt rhinitt eller astma utløst av inntak av diklofenaknatrium eller legemidler med lignende aktivitet, slik som acetylsalisylsyre eller andre ikke-steroid anti-inflammatoriske midler (NSAID). (Se pkt. 4.4 for kryss-sensitivitetsreaksjoner).

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Må ikke injiseres, må ikke svelges.

Øyedråpene må ikke administreres ved peri- eller intra-okulær injeksjon.

Voltaren Ophtha Abak kan som andre NSAID i sjeldne tilfeller indusere allergiske reaksjoner, inkludert anafylaktiske reaksjoner, selv uten tidligere eksponering for legemidlet.

Kryss-sensitivitetsreaksjoner med acetylsalisylsyre og andre NSAID er mulig (se pkt. 4.3).

Ved hypersensitivitetsreaksjoner som kløe og rødhet eller tegn som tyder på allergi mot legemidlet, spesielt astmaanfall eller plutselig hevelse i ansikt og hals, må behandlingen avsluttes.

Pasienter med astma kombinert med en kronisk rhinitt, kronisk sinusitt og/eller nasal polypose, har en høyere insidens av allergiske manifestasjoner når de inntar acetylsalisylsyre og/eller ikke-steroid anti-inflammatoriske legemidler enn resten av befolkningen.

En akutt øyeinfeksjon kan maskeres av lokal bruk av anti-inflammatoriske midler. NSAID har ingen antimikrobielle egenskaper. Ved en øyeinfeksjon skal det utvises forsiktighet ved bruk sammen med et/noen anti-infektive legemidler.

NSAID, inkludert lokal bruk av diklofenak, forsinket re-epitelisering av hornhinnen selv om det gis kort tid. Det er ikke klart hvilke konsekvenser dette har for hornhinnens kvalitet og risiko for infeksjoner på grunn av forsinket sårtilheling i hornhinnen.

Det er også kjent at topikale kortikosteroider bremser eller forsinker tilheling. Samtidig bruk av topikale NSAID og topikale steroider kan øke faren for tilhelingsproblemer.

NSAID kan indusere en økt disposisjon for blødning i øyevevet under operasjon: det anbefales å bruke disse øyedråpene med forsiktighet hos pasienter som har en predisposisjon for blødning eller som behandles med legemidler som sannsynligvis kan øke blødningstiden.

Når pasienter behandles med høye doser og over en lengre tidsperiode kan bruk av NSAID forårsake keratitt. Hos noen følsomme pasienter kan fortsatt bruk forårsake nedbrytning av epitel, tynnere hornhinne, hornhinneinfiltrater, hornhinneerosjon, hornhinneulcerasjon og hornhinneperforasjon. Disse bivirkningene kan true synet.

Voltaren Ophtha Abak inneholder makrogolglycerol ricinoleat (se pkt. 4.8).

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### **Graviditet**

Det foreligger ikke tilstrekkelige data på bruk av øyedråper inneholdende diklofenak hos gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter ved maternaltoksiske doser (se pkt. 5.3). Hemming av prostaglandinsyntese kan påvirke svangerskapsforløp og/eller embryo/fosterutvikling og/eller postnatal utvikling negativt.

Selv om det forventes svært lav systemisk eksponering etter bruk av diklofenak øyedråper under graviditet, skal Voltaren Ophtha Abak kun brukes hvis nødvendig. Målet bør være laveste dose og kortest mulig varighet.

##### **Amming**

Det forventes ingen effekt på barnet som ammes, fordi systemisk eksponering av diklofenaknatrium hos ammende kvinner er begrenset. Voltaren Ophtha Abak kan brukes ved amming.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Et forbigående synsubehag kan forekomme etter bruk av Voltaren Ophtha Abak øyedråper, oppløsning. Hvis dette forekommer bør pasienten få råd om ikke å kjøre eller bruke farlige maskiner inntil normalt syn er gjenopprettet.

#### **4.8 Bivirkninger**

Infeksiøse og parasittære sykdommer

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Rhinitt

Forstyrrelser i immunsystemet

Sjeldne ( $>1/10\ 000$ ,  $<1/1000$ )

Overfølsomhet

Øyesykdommer

Mindre vanlige ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ )

Brennende følelse i øyet etter instillasjon, visuelle forstyrrelser etter instillasjon

Sjeldne ( $>1/10\ 000$ ,  $<1/1000$ )

Punktat keratitt, fortykning av hornhinnen, hornhinne-ulcerasjon

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Konjunktival hyperemi, allergisk konjunktivitt, øyelokkødem

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Sjeldne ( $>1/10\ 000$ ,  $<1/1000$ )

Dyspné, forverret astma

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Hoste

Hud- og underhudssykdommer

Sjeldne ( $>1/10\ 000$ ,  $<1/1000$ )

Kløe, erytem, fotosensitivitetsreaksjon

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Urticaria, utslett, kontakteksem

Fortynning av hornhinnen og hornhinne-ulcerasjoner er rapportert i sjeldne tilfeller, spesielt hos pasienter med økt risiko ved bruk av kortikosteroider eller når det forekommer en samtidig revmatoid artritt. De fleste pasienter hadde blitt behandlet en lengre periode.

Erfaring etter markedsføring tyder på at pasienter som gjennomgår komplisert øyekirurgi, har defekter i hornhinneepitel, diabetes mellitus, sykdom i øyets overflate (for eksempel "tørt øye" syndrom), revmatoid artritt eller gjentatte øyeoperasjoner i løpet av en kort tidsperiode kan være utsatt for økt risiko for hornhinnebivirkninger.

På grunn av innhold av makrogolglycerol ricinoleat er det risiko for kontakteksem.

#### **4.9 Overdosering**

Ikke relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: antiinflammatoriske midler, ikke-steroide, ATC-kode: S01BC03

Diklofenaknatrium er en hemmer av prostaglandinsyntetase. Det har antiinflammatoriske og analgetiske egenskaper.

Denne øyedråpeløsningen er uten konserveringsmidler. Den leveres i multidosebeholder, forsynt med et system som inneholder en filtermembran (0,2 mikron) for å beskytte øyedråpeoppløsningen fra mikrobiell kontaminasjon i bruksperioden.

Effekt og sikkerhet av diklofenak øyedråper ved glaukomfiltrasjonskirurgi støttes av begrensede data.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Maksimal konsentrasjon av merket diklofenak ble påvist i hornhinnen og konjunktiva hos kanin 30 minutter etter applikasjon. Eliminasjonen er rask og nesten fullstendig etter 6 timer.

Det er vist at diklofenak penetrerer inn i fremre kammer hos mennesker.

Det er ikke funnet målbare plasmanivåer av diklofenak etter applikasjon i øyet.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

I toksisitetstester ved gjentatt dosering er den viktigste bivirkning av diklofenak påvirkning av gastrointestinaltraktus med ulcerasjoner - avhengig av species – i orale doser på mer enn 0,5 til 2 mg/kg (ca. 300 til 1200 ganger daglig human dose for lokalt bruk i øyet).

Studier av reproduksjonstoksisitet hos dyr viste embryo-fostertoksisitet, forlenget svangerskapstid og dystoci. Fosterdød og vekstretardasjon ble observert ved maternelle toksiske doser.

Diklofenak har ikke vist mutagent eller karsinogent potensial.

Ingen effekt er observert etter gjentatte instillasjoner med diklofenak 1 mg/ml i øye på kanin i opptil 3 måneder.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Makrogolglycerol ricinoleat

Trometamol

Borsyre

Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet av legemidlet som pakket for salg: 2 år.  
Holdbarhet av legemidlet etter første åpning av flasken: 8 uker

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

10 ml flaske (PE) med dryppeanordning med et antimikrobielt filter (polyetersulfon) og et media (LDPE), lukket med en kork (PE).

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Ingen spesielle forholdsregler.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Frankrike

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

10-7850

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

29.03.2011

## **10. OPPDATERINGSDATO**

22.05.2012