

Duokopt 20 mg/ml + 5 mg/ml, ögondroppar. lösning

Datum, Version

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Vad är Duokopt?

- Duokopt är konserveringsmedelsfria ögondroppar, lösning.
- Duokopt innehåller två läkemedel: dorzolamid och timolol.

För vad används Duokopt?

Duokopt används för att sänka ett förhöjt tryck i ögat vid grön starr (glaukom) när behandling med ögondroppar som innehåller enbart betablockerare inte är tillräcklig.

Hur används Duokopt?

Vanlig dos är en droppe i det angripna ögat/ögonen på morgonen och på kvällen.

Hur verkar Duokopt?

När det intraokulära trycket är förhöjt ger det upphov till skador på näthinnan (det ljuskänsliga membranet på ögats baksida) och på synnerven som skickar signaler från ögat till hjärnan. Detta kan orsaka allvarlig synförlust och till och med blindhet. Duokopt minskar risken för skada genom att sänka trycket.

- Dorzolamid tillhör en grupp läkemedel som kallas karbanhydrashämmare.
- Timolol tillhör en grupp läkemedel som kallas betablockerare.

Dessa läkemedelssubstanser sänker trycket i ögat på olika sätt.

Hur har Duokopt undersökts?

Ett dorzolamid/timolol-kombinationspreparat med konserveringsmedel har undersökts hos 1 035 patienter i studier som pågick i upp till 15 månader.

Duokopt är ett "generiskt läkemedel". Detta betyder att Duokopt har exakt samma sammansättning som ett jämförelseläkemedel som redan är godkänt för försäljning i den Europeiska unionen (EU).

Jämförelseläkemedlet är Cosopt utan konserveringsmedel och det har marknadsförts i flera år och visat sig vara effektivt och tolereras väl.

Vilka fördelar har Duokopt visat sig ha i studier?

Duokopt var åtminstone lika effektivt som timolol och dorzolamid på att sänka ögontrycket. Behandling med Duokopt sänker ett förhöjt tryck i ögat vid grön starr (glaukom) när behandling med ögondroppar som innehåller enbart betablockerare inte är tillräcklig.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Vilka är riskerna med Duokopt?

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Sjukdomar i andningsvägarna	<ul style="list-style-type: none">Duokopt ska inte användas till patienter som har eller tidigare haft luftvägsproblem, såsom astma eller svår kronisk obstruktiv bronkit (svår lungsjukdom som kan orsaka väsande andning, andningssvårigheter och/eller långvarig hosta).Duokopt ska användas med försiktighet till patienter som har eller tidigare haft andningsbesvär, astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom.	<u>Åtgärd</u> Klargjort på lämpligt sätt i bipacksedeln.
Hjärt- eller blodkärlssjukdomar	<ul style="list-style-type: none">Duokopt ska inte användas till patienter som har eller tidigare haft låg puls, hjärtsvikt eller rytmstörningar (oregelbundna hjärtslag).Duokopt ska användas med försiktighet till patienter som har eller tidigare haft sjukdom i kransartärsjukdom (symtomen kan vara bröstsmärta eller tryck över bröstet, andnöd eller kvävningsskänsla), hjärtsvikt, lågt blodtryck, störningar i hjärtfrekvensen såsom låg puls, perifer kärlsjukdom (såsom Reynauds sjukdom eller Reynauds syndrom).	<u>Åtgärd</u> Klargjort på lämpligt sätt i bipacksedeln.

Vilka andra eventuella risker har Duokopt?

Risk	Vad är känt (även orsak varför det anses vara en eventuell risk)	Förebyggbarhet
Allergi och svåra hudreaktioner	<ul style="list-style-type: none">Duokopt ska inte användas till patienter som är allergiska (överkänsliga) mot dorzolamidhydroklorid, timololmaleat eller något annat innehållsämne i Duokopt.	<u>Åtgärd</u> Klargjort på lämpligt sätt i bipacksedeln.

Risk	Vad är känt (även orsak varför det anses vara en eventuell risk)	Förebyggbarhet
Njurstenar, njursjukdom	<ul style="list-style-type: none"> Duokopt ska inte användas till patienter som har svår njursjukdom eller svåra njurproblem eller tidigare haft njursten. Duokopt ska inte användas till patienter som har förhöjd surhetsgrad i blodet på grund av förhöjda kloridnivåer i blodet (hyperkloremisk acidosis). 	<u>Åtgärd</u> Klargjort på lämpligt sätt i bipacksedeln.
Hornhinnetoxicitet	<ul style="list-style-type: none"> Skada på hornhinnan (skada på ögats yttre lager). Hornhinnsvullnad (med symtom på synstörningar). Betablockerare som administreras i ögat kan orsaka ögontorrhet. Patienter med sjukdomar i hornhinnan ska behandlas med försiktighet. 	<u>Åtgärd</u> Klargjort på lämpligt sätt i bipacksedeln.
Koroidalavlossning	<ul style="list-style-type: none"> Avlossning av lagret under näthinnan, som innehåller blodkärl, efter filtrationskirurgi, vilket kan orsaka synstörningar. 	<u>Åtgärd</u> Klargjort på lämpligt sätt i bipacksedeln.
Samtidig behandling med systemiska betablockerare	<ul style="list-style-type: none"> Duokopt kan påverka eller påverkas av andra läkemedel som du använder, inklusive andra ögondroppar för behandling av grön starr (glaukom). Detta är särskilt viktigt hos patienter som tar blodtryckssänkande läkemedel eller läkemedel för behandling av hjärtsjukdom (såsom kalciumkanalblockerare, betablockerare eller digoxin). 	<u>Åtgärd</u> Klargjort på lämpligt sätt i bipacksedeln.
Hypoglykemi, diabetes	<ul style="list-style-type: none"> Duokopt ska användas med försiktighet till patienter med diabetes eftersom timolol kan dölja tecken och symtom på lågt blodsocker. 	<u>Åtgärd</u> Klargjort på lämpligt sätt i bipacksedeln.

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Användning till barn och ungdomar	Det saknas data för barn och ungdomar. Duokopt rekommenderas inte till dessa patienter.

Risk	Vad är känt
Patienter med nedsatt leverfunktion	Berätta för din läkare om du har eller tidigare har haft någon form av leverproblem. Behandling med detta läkemedel har inte studerats hos patienter med nedsatt leverfunktion och bör därför användas med försiktighet hos denna patientgrupp.
Patienter med nedsatt njurfunktion	Berätta för din läkare om du har eller tidigare har haft någon form av njurproblem. Behandling med detta läkemedel har inte studerats på patienter med nedsatt njurfunktion och bör därför användas med försiktighet hos denna patientgrupp.
Användning till gravida eller ammande kvinnor	Graviditet och amning Använd inte Duokopt om du är gravid om inte läkare anser att det är nödvändigt. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Använd inte Duokopt om du ammar. Timolol kan utsöndras i bröstmjolk. Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Duokopt är ett "generiskt läkemedel". Detta betyder att Duokopt har exakt samma sammansättning som ett jämförelseläkemedel som redan är godkänt för försäljning i den Europeiska unionen (EU). Jämförelseläkemedlet är Cosopt utan konserveringsmedel och det har marknadsförts i flera år och visat sig vara effektivt och tolereras väl.

Inga ytterligare åtgärder förutom rutinmässig läkemedelssäkerhet är nödvändiga när det gäller de andra eventuella riskerna.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

Risk

Ytterligare riskminimeringsåtgärder
Ytterligare riskminimeringsåtgärder anses inte nödvändiga.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning saknas.