

Softacort 3,35 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus

21.3.2017, Versio 1.5

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Softacort on säilytysaineeton silmätipkaliuos, jonka vaikuttava aine on hydrokortisoni.

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Softacort on tarkoitettu silmän pinnan (sidekalvon) lievien allergisten oireiden tai tulehdusten (konjunktiviitti) hoitoon. Sidekalvontulehdusta voivat aiheuttaa useat syyt, kuten trauma, ärsytys tai allergiat, ja sitä voi esiintyä kaikenikäisillä henkilöillä ja molemmilla sukupuolilla⁸⁴. Lievät allergiset oireet tai tulehdukset voivat hoitamattomina johtaa sarveiskalvon solukatoon, sarveiskalvon samentumiseen ja joissain tapauksissa sarveiskalvon puhkeamiseen⁸⁵.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Yritys on toimittanut tiedot hydrokortisonia koskevasta julkaistusta kirjallisuudesta. Hydrokortisonilla on jo aiemmin ollut myyntilupa Euroopan Unionissa (EU:ssa) ja laaja käyttökokemus on osoittanut hydrokortisonihoidon hyödyn silmän pinnan (sidekalvon) tulehdus- tai allergisten oireiden vähentämisessä.

Allerginen sidekalvotulehdus

Kahden julkaistun, huolellisesti suunnitellun, kontrolloidun, satunnaistetun ja kaksoissokkoutetun tutkimuksen perusteella^{86,87}, joissa yhteensä 408 potilasta sai hydrokortisonihoitoa, voidaan todeta, että hydrokortisonisilmätipat ovat tehokkaita allergisen sidekalvotulehduksen hoidossa.

Muut silmän pinnan tulehdukset

Hydrokortisonin teho muissa silmän pinnan tulehduksissa on samankaltaisesti raportoitu tapausselostuksissa. Näissä julkaistuissa tapausselostussarjoissa oli mukana pienempi määrä potilaita^{88, 89, 90, 91, 92, 93}.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Käyttöä imettäville naisille ei tutkittu.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Silmän virustulehdus (herpes)	Tulehdusta estävä lääkeaine voi aiheuttaa herpesvirustulehduksen uudelleen aktivoitumisen.	Vakiintunein toimintatavoin. Valmistetta ei saa käyttää potilaille joilla on tai joilla epäillään olevan silmän herpestulehdus, ellei tulehdusta

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		<p>hoideta infektio lääkkeellä. Silmiä on tällöin seurattava tarkkaan.</p> <p>Reseptilääke.</p>
<p>Silmätulehdus (bakteerin tai sienien aiheuttama)</p>	<p>Silmän bakteeri- tai sienitulehduksen kehittyminen on raportoitu hydrokortisoni- tai kortikosteroidihoidon mahdollisena haittavaikutuksena.</p> <p>Kortikosteroidien käyttö voi aiheuttaa silmätulehduksia henkilöillä, joilla on heikentynyt immuunijärjestelmän vastustuskyky. Lisäksi silmään käytettävät kortikosteroidit voivat pahentaa tai peittää tämän tyyppisten silmätulehdusten oireita.</p>	<p>Vakiintunein toimintatavoin.</p> <p>Valmistetta ei saa käyttää potilaille joilla on tai joilla epäillä olevan silmän tai silmää ympäröivän alueen tulehdus.</p>
<p>Pitkittänyt käyttö tai yliannostus: silmänpaineen nousu (okulaarinen hypertension, glaukooma)</p>	<p>Tarkoituksenmukaisettomasti käytettyinä (esim. ei tarkkaan pakkausselosteen tai lääkärin ohjeen mukaan) kortikosteroidit saattavat aiheuttaa ongelmia. Esimerkiksi yli 14 vuorokautta kestävä jatkuva annostelu saattaa aiheuttaa silmänpaineen nousua (okulaarihypertensio, glaukooma).</p>	<p>Vakiintunein toimintatavoin.</p> <p>Valmistetta ei saa käyttää potilaille, joilla on korkea silmänpaine (okulaarihypertensio), jonka tiedetään johtuvan glukokortikoideista (kortikosteroidiryhmä) tai muista syistä.</p> <p>Tapauksissa, joissa yli 14 vuorokautta kestävä jatkuva annostelu on tarpeen, on silmiä seurattava säännöllisesti ja tarkkaan.</p> <p>Reseptilääke.</p>
<p>Sarveiskalvon samentumalaikut (sarveiskalvon kalkkeutumaiset)</p>	<p>Softacort sisältää fosfaatteja. Joillekin potilaille, joilla on vaikeita silmän etuosan läpinäkyvän kerroksen (sarveiskalvon) vaurioita, on kehittynyt sarveiskalvoon samentuneita laikkuja hoidon aikaisen kalsiumin kertymisen vuoksi.</p>	<p>Vakiintunein toimintatavoin.</p> <p>Käytettävä varoen potilaille, joilla on vaikeita silmän etuosan läpinäkyvän kerroksen (sarveiskalvon) vaurioita.</p> <p>Reseptilääke.</p>

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Pitkittänyt käyttö: silmän linssin samentuminen (takakapselin alainen kaihi)	Tarkoituksenmukaisesti käytettynä (esim. ei tarkkaan pakkausselosteen tai lääkärin ohjeen mukaan) kortikosteroidit voivat aiheuttaa ongelmia, esimerkiksi silmän linssin samentumista (kaihia).
Haavojen paranemisen hidastuminen	Kortikosteroidien tiedetään aiheuttavan haavojen paranemisen hidastumista.
Muutokset silmän etuosan (sarveiskalvon) paksuudessa	Potilaalla, jolla on silmän uloimman osan (sarveiskalvon ja kovakalvon) ohenemista aiheuttava sairaus, saattaa olla suurentunut sarveiskalvon haavautumisen riski käytettäessä silmään annettavia kortikosteroideja.
Sikiön lisämunuaiskuoren toiminnan estymisen ja sikiöaikaisen kasvun hidastumisen riski käytettäessä raskaudenaikana	Tämän lääkkeen käyttöä raskauden ja varhaislapsuuden aikana ei suositella, paitsi tiiviissä seurannassa, jos lääkäri katsoo käytön tarpeelliseksi.
Lisämunuaiskuoren toiminnan heikentyminen, silmänpaineen nousun tai silmän linssin samentumisen riski käytettäessä lapsille	Tietoja turvallisuudesta ja tehosta lapsille ei ole. Jatkuva, pitkäaikainen hoito voi aiheuttaa lisämunuaiskuoren toiminnan heikentymistä. Silmänpaineen nousua esiintyy useammin, vaikeampiasteisena ja nopeammin lapsilla kuin mitä on raportoitu aikuisilla.
Silmänpaineen nousun tai silmän linssin samentumisen riski käytettäessä iäkkäille	Pitkäaikaisen kortikosteroidien käytön on osoitettu aiheuttavan silmänpaineen nousua ja glaukooman kehittymistä, erityisesti potilailla, joiden silmänpaine on jo korkea tai joilla on riski tällaisen tilan kehittymiseen paikallisen steroidihoidon aikana (ks. Mahdolliset haittavaikutukset), ja aiheuttavan silmän linssin samentumista (kaihia) erityisesti lapsilla ja iäkkäillä.
Lisämunuaiskuoren toiminnan estymisen riski rintaruokitulla pikkulapsella	Ei tiedetä, kulkeutuuko tämä lääke rintamaitoon. Hoitoannoksilla käytettynä ei imetettyyn pikkulapseen kohdistuvia vaikutuksia kuitenkaan oleteta olevan. Lääkäri päättää, voitko käyttää tätä lääkettä imetyksen aikana.

Puuttuvat tiedot

Ei oleellinen.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Tällä lääkkeellä ei ole muuta kehityssuunnitelmaa myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

VI.2.7 Yhteenvedo riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1	30. syyskuuta 2014	<u>Tunnistetut riskit</u> Allerginen reaktio (yliherkkyys) Silmän virustulehdus (herpes) Muu silmätulehdus <u>Mahdolliset riskit</u> Pitkittänyt käyttö: silmänpaineen nousu (okulaarihypertensio, glaukooma), silmän linssin samentuminen (kaihi) Haavojen paranemisen hidastuminen Sarveiskalvon samentumalaikut (sarveiskalvon kalkkeutumaiset) <u>Puuttuvat tiedot</u> Käyttö raskauden tai imetyksen aikana ja hedelmällisyys Käyttö lapsille Käyttö iäkkäille	Riskienhallintasuunnitelman ensimmäinen versio
1.1	25. huhtikuuta 2016	<u>Tunnistetut riskit</u> Allerginen reaktio (yliherkkyys) Silmän virustulehdus (herpes) Silmätulehdus (bakteerin tai sienen aiheuttama) Sarveiskalvon samentumalaikut (sarveiskalvon kalkkeutumaiset) <u>Mahdolliset riskit</u> Pitkittänyt käyttö tai yliannostus: silmänpaineen nousu (okulaarihypertensio, glaukooma) Pitkittänyt käyttö: silmän linssin samentuminen (kaihi) Haavojen paranemisen hidastuminen Muutokset silmän etuosan (sarveiskalvon) paksuudessa Riski, joka liittyy käyttöön raskaana oleville naisille Riski, joka liittyy käyttöön lapsille Riski, joka liittyy käyttöön iäkkäille	Päivitys päivän 106 kommenttien mukaisesti

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
		<p><u>Puuttuvat tiedot</u> Käyttö imettäville naisille</p>	
1.2	06. lokakuuta 2016	<p><u>Tunnistetut riskit</u> Allerginen reaktio (yliherkkyys) Silmän virustulehdus (herpes) Silmätulehdus (bakteerin tai sienen aiheuttama) Pitkittänyt käyttö tai yliannostus: silmänpaineen nousu (okulaarihypertensio, glaukooma) Sarveiskalvon samentumalaikut (sarveiskalvon kalkkeutumet)</p> <p><u>Mahdolliset riskit</u> Pitkittänyt käyttö: silmän linssin samentuminen (kaihi) Haavojen paranemisen hidastuminen Muutokset silmän etuosan (sarveiskalvon) paksuudessa Riski, joka liittyy käyttöön raskaana oleville naisille Riski, joka liittyy käyttöön lapsille Riski, joka liittyy käyttöön iäkkäille</p> <p><u>Puuttuvat tiedot</u> Käyttö imettäville naisille</p>	Säilytysohjeiden päivitys valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen (valmisteyhteenvedon kohta 6.5 ja pakkausselosteen kohta 2) ja kirjoitusvirheen korjaus pakkausselosteen kohdassa 2
1.3	16. tammikuuta 2017	<p><u>Tunnistetut riskit</u> Silmän virustulehdus (herpes) Silmätulehdus (bakteerin tai sienen aiheuttama) Pitkittänyt käyttö tai yliannostus: silmänpaineen nousu (okulaarihypertensio, glaukooma) Sarveiskalvon samentumalaikut (sarveiskalvon kalkkeutumet)</p> <p><u>Mahdolliset riskit</u> Pitkittänyt käyttö: silmän linssin samentuminen (kaihi) Haavojen paranemisen hidastuminen Muutokset silmän etuosan (sarveiskalvon) paksuudessa Sikiön lisämunuaiskuoren toiminnan estymisen ja sikiöaikaisen kasvun hidastumisen riski käytettäessä raskaudenaikana Lisämunuaiskuoren toiminnan heikentyminen, silmänpaineen nousun tai silmän linssin samentumisen riski käytettäessä lapsille</p>	Päivitys päivien 120 ja 145 kommenttien mukaisesti.

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
		<p>Silmänpaineen nousun tai silmän linssin samentumisen riski käytettäessä iäkkäille</p> <p>Lisämunuaiskuoren toiminnan estymisen riski rintaruokitulla pikkulapsella</p> <p><u>Puuttuvat tiedot</u></p>	
1.4	23. helmikuuta 2017	<p><u>Tunnistetut riskit</u></p> <p>Silmän virustulehdus (herpes)</p> <p>Silmätulehdus (bakteerin tai sienen aiheuttama)</p> <p>Pitkittänyt käyttö tai yliannostus: silmänpaineen nousu (okulaarihypertensio, glaukooma)</p> <p>Sarveiskalvon samentumalaikut (sarveiskalvon kalkkeutumet)</p> <p><u>Mahdolliset riskit</u></p> <p>Pitkittänyt käyttö: silmän linssin samentuminen (kaihi)</p> <p>Haavojen paranemisen hidastuminen</p> <p>Muutokset silmän etuosan (sarveiskalvon) paksuudessa</p> <p>Sikiön lisämunuaiskuoren toiminnan estymisen ja sikiöaikaisen kasvun hidastumisen riski käytettäessä raskaudenaikana</p> <p>Lisämunuaiskuoren toiminnan heikentyminen, silmänpaineen nousun tai silmän linssin samentumisen riski käytettäessä lapsille</p> <p>Silmänpaineen nousun tai silmän linssin samentumisen riski käytettäessä iäkkäille</p> <p>Lisämunuaiskuoren toiminnan estymisen riski rintaruokitulla pikkulapsella</p> <p><u>Puuttuvat tiedot</u></p>	Päivitys päivän 180 kommenttien mukaisesti.
1.5	21. maaliskuuta 2017	<p><u>Tunnistetut riskit</u></p> <p>Silmän virustulehdus (herpes)</p> <p>Silmätulehdus (bakteerin tai sienen aiheuttama)</p> <p>Pitkittänyt käyttö tai yliannostus: silmänpaineen nousu (okulaarihypertensio, glaukooma)</p> <p>Sarveiskalvon samentumalaikut (sarveiskalvon kalkkeutumet)</p> <p><u>Mahdolliset riskit</u></p> <p>Pitkittänyt käyttö: silmän linssin samentuminen (kaihi)</p> <p>Haavojen paranemisen hidastuminen</p>	Konsolidoitu versio päivän 210 hyväksynnän jälkeen.

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
		Muutokset silmän etuosan (sarveiskalvon) paksuudessa Sikiön lisämunuaiskuoren toiminnan estymisen ja sikiöaikaisen kasvun hidastumisen riski käytettäessä raskaudenaikana Lisämunuaiskuoren toiminnan heikentyminen, silmänpaineen nousun tai silmän linssin samentumisen riski käytettäessä lapsille Silmänpaineen nousun tai silmän linssin samentumisen riski käytettäessä iäkkäille Lisämunuaiskuoren toiminnan estymisen riski rintaruokitulla pikkulapsella <u>Puuttuvat tiedot</u>	

- 84 Sheppard, J. and Bartlett, J. (2011). "Loteprednol Etabonate in Ocular Inflammation". US ophthalmic review: 57-62.
- 85 Kruse, F. E. (2002). Classification of ocular surface disease. Ocular surface disease. Medical and surgical management. E. J. Holland and M. J. Mannis. New York, Springer-Verlag. 2: 16-36.
- 86 Ciprandi, G., S. Buscaglia, et al. (1992). "Topical anti-inflammatory drugs in the treatment of allergic pollinosis conjunctivitis: a comparative double-blind study." J Investig Allergol Clin Immunol 2(5): 248-252.
- 87 Sergiyenko, N., L. Sukhina, et al. (2014). "Hydrocortisone concentration influences time to clinically significant healing of acute inflammation of the ocular surface and adnexa - results from a double-blind randomized controlled trial." BMC Ophthalmol 14: 64.
- 88 McDonald, P. R., I. H. Leopold, et al. (1953). "Hydrocortisone (compound F) in ophthalmology; clinical and experimental studies." AMA Arch Ophthalmol 49(4): 400-412.
- 89 Begue, H. and L. Negre (1954). "[Hydrocortisone acetate in ophthalmology]." Presse Med 62(11): 226-227.
- 90 Gordon, D. M., J. M. McLean, et al. (1953). "Present status of corticotropin; ACTH, cortisone, and hydrocortisone in ophthalmology." Br J Ophthalmol 37(2): 85-98.
- 91 Gordon, D. M. (1955). "Ocular therapy with the topical application of hydrocortisone." Ann N Y Acad Sci 61(2): 549-560.
- 92 Kreft, W. W. (1957). "Soluble hydrocortisone and prednisolone in ophthalmology." Ill Med J 112(3): 109-110.
- 93 Raj, A., G. P. Williams, et al. (2012). "Ulcerative keratitis following particulate elemental gold deposition." J Ocul Pharmacol Ther 28(3): 323-325.