

Softacort 3,35 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

21.3.2017, Version 1.5

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

Softacort är en ögondroppslösning utan konserveringsmedel som innehåller den aktiva substansen hydrokortison.

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Softacort används för att behandla lindriga allergiska eller inflammatoriska tillstånd (konjunktivit) i den ytliga delen av ögat (bindhinnan). Inflammation i bindhinnan kan orsakas av t.ex. trauma, irritation eller allergier och kan förekomma hos personer i alla åldrar och hos både män och kvinnor⁸⁴. Utan behandling kan lindriga allergiska eller inflammatoriska tillstånd leda till cellförlust i hornhinnan, grumling av hornhinnan och i vissa fall till perforering av hornhinnan⁸⁵.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Företaget har tillhandahållit data från publicerad litteratur gällande hydrokortison som redan är ett godkänt läkemedel för försäljning inom Europeiska unionen (EU) och för vilket det finns omfattande erfarenhet som visar nyttan av behandlingen med hydrokortison genom minskning av symtom för inflammation eller allergi i den ytliga delen av ögat (bindhinnan).

Allergisk konjunktivit

Baserat på två publicerade, väl utformade, kontrollerade, randomiserade, dubbelblindade studier^{86, 87} där totalt 408 patienter behandlades med hydrokortison kan det konstateras att ögondroppar innehållande hydrokortison är effektiva för behandling av allergisk konjunktivit.

Övriga inflammationer i den ytliga delen av ögat

På liknande sätt har effekten av hydrokortison vid övriga inflammationer i den ytliga delen av ögat beskrivits i fallrapporter. Dessa publicerade fallserier omfattade ett mindre antal patienter^{88, 89, 90, 91, 92, 93}.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Användning till ammande kvinnor har inte studerats.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

| Risk | Vad är känt | Förebyggande |
|--------------------------------|--|---|
| Virusinfektion i ögat (herpes) | Antiinflammatorisk behandling kan inducera återaktivering av herpesvirusinfektion. | Genom rutinemässiga åtgärder. Läkemedlet får inte användas till patienter som har eller misstänks ha herpesinfektion i ögat såvida |

| Risk | Vad är känt | Förebyggande |
|--|---|--|
| | | <p>infektionen inte behandlas med antiviral läkemedel och ögonen övervakas noggrant.</p> <p>Receptbelagt läkemedel.</p> |
| <p>Ögoninfektion (orsakad av bakterie eller svamp)</p> | <p>Bakterie- eller svampinfektion i ögat har rapporterats som en eventuell biverkning för hydrokortison eller kortikosteroider.</p> <p>Användning av kortikosteroider kan orsaka ögoninflammationer hos individer med nedsatt immunförsvar. Kortikosteroider som används i ögat kan även förvärra eller maskera tecken och symtom på för denna typ av ögoninflammation.</p> | <p>Genom rutinmässiga åtgärder.</p> <p>Läkemedlet får inte användas till patienter som har eller misstänks ha en infektion i ögat eller runt ögonen.</p> |
| <p>Långvarig användning eller överdosering: ökning av ögontrycket (okulär hypertension, glaukom)</p> | <p>Kortikosteroider kan orsaka problem vid felaktig användning, t.ex. om de inte används exakt enligt beskrivningen i bipacksedeln eller enligt anvisningar från läkare. Kontinuerlig användning under mer än 14 dagar kan t.ex. leda till ökning av ögontrycket (okulär hypertension, glaukom).</p> | <p>Genom rutinmässiga åtgärder.</p> <p>Läkemedlet får inte användas till patienter som har högt ögontryck (okulär hypertension) som orsakas av glukosteroider (en grupp av kortikosteroider) eller av andra orsaker.</p> <p>Om läkemedlet behöver användas kontinuerligt i mer än 14 dagar ska ögonen övervakas regelbundet och noggrant.</p> <p>Receptbelagt läkemedel.</p> |
| <p>Grumliga fläckar på hornhinnan (hornhinneförkalkning)</p> | <p>Softacort innehåller fosfater. Vissa patienter med svåra skador på ögats genomskinliga ytskikt (hornhinna) har utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av inlagring av kalcium under behandlingen.</p> | <p>Genom rutinmässiga åtgärder.</p> <p>Läkemedlet ska användas med försiktighet till patienter med svåra skador på ögats genomskinliga ytskikt (hornhinnan).</p> <p>Receptbelagt läkemedel.</p> |

Viktiga eventuella risker

| Risk | Vad är känt |
|--|--|
| Långvarig användning: grumling av linsen i ögat (bakre kapsulär katarakt) | Kortikosteroider kan orsaka problem vid felaktig användning, t.ex. om de inte används exakt enligt beskrivningen i bipacksedeln eller enligt anvisningar från läkare. Till exempel grumling av linsen i ögat (katarakt). |
| Fördröjd sårhäkning | Det är känt att kortikosteroider fördröjer sårhäkning. |
| Förändringar i hornhinnans tjocklek | Patienter med sjukdom som orsakar förtunning av ögats ytskikt (hornhinnan och senhinnan) kan ha ökad risk för hålbildning i ögats hinnor vid användning av lokala kortikosteroider i ögat. |
| Risk för hämning av binjurebarken hos fostret, hämrad fostertillväxt vid användning under graviditet | Användning av detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet och tidig barndom såvida inte läkaren anser det vara nödvändigt och om användning sker under strikt övervakning. |
| Risk för suppression av binjurebarken, ökning av ögontrycket eller grumling av linsen i ögat vid användning hos barn | Det finns inga data gällande säkerhet och effekt hos barn. Kontinuerlig, långvarig behandling kan orsaka suppression av binjurebarken. Hos barn inträffar ökning av ögontrycket oftare och snabbare och är svårare än vad som rapporterats hos vuxna. |
| Risk för ökning av ögontrycket eller grumling av linsen i ögat vid användning hos äldre | Långvarig användning av kortikosteroider har visat sig orsaka en ökning av ögontrycket och utveckling av glaukom, särskilt hos patienter som redan har högt ögontryck eller löper risk för att utveckla ett sådant tillstånd vid lokal steroidbehandling (se Eventuella biverkningar), och speciellt hos barn och äldre även utveckling av grumling av linsen i ögat (katarakt). |
| Risk för hämning av binjurebarkens funktionen hos spädbarn som ammas | Det är inte känt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjolk. Vid behandlingsdoser förväntas dock inga effekter på spädbarn som ammas. Din läkare avgör om du kan använda detta läkemedel under amning. |

Information som saknas

Ej relevant.

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 kortversion av produktresumén i lekmanas språk 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.

Detta läkemedel har inga ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Det finns ingen ytterligare utvecklingsplan efter godkännandet för försäljning.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Betydande uppdateringar av riskhanteringsplanen

| Versionsnummer | Datum | Säkerhetsfrågor | Anmärkning |
|----------------|-------------------|--|--|
| 1 | 30 september 2014 | <p><u>Kända risker</u> Allergisk reaktion (överkänslighet) Virusinfektion i ögat (herpes) Övriga ögoninfektioner</p> <p><u>Eventuella risker</u> Långvarig användning: ökning av ögontrycket (okulär hypertension, glaukom), grumling av linsen i ögat (katarakt) Fördröjd sårhäkning Grumliga fläckar på hornhinnan (hornhinneförfalkning)</p> <p><u>Information som saknas</u> Användning under graviditet eller amning och fertilitet Användning hos barn Användning hos äldre</p> | Den första versionen av riskhanteringsplanen |
| 1.1 | 25 april 2016 | <p><u>Kända risker</u> Allergisk reaktion (överkänslighet) Virusinfektion i ögat (herpes) Ögoninfektion (orsakad av bakterie eller svamp) Grumliga fläckar på hornhinnan (hornhinneförfalkning)</p> <p><u>Eventuella risker</u> Långvarig användning eller överdosering: ökning av ögontrycket (okulär hypertension, glaukom) Långvarig användning: grumling av linsen i ögat (katarakt) Fördröjd sårhäkning Förändringar i hornhinnans tjocklek Risk förknippad med användning hos gravida kvinnor Risk förknippad med användning hos barn Risk förknippad med användning hos äldre</p> <p><u>Information som saknas</u> Användning hos ammande kvinnor</p> | Uppdatering i enlighet med dag 106 kommentarer . |

| Versionsnummer | Datum | Säkerhetsfrågor | Anmärkning |
|----------------|-----------------|--|--|
| 1.2 | 6 oktober 2016 | <p><u>Kända risker</u> Allergisk reaktion (överkänslighet) Virusinfektion i ögat (herpes) Ögoninfektion (orsakad av bakterie eller svamp) Långvarig användning eller överdosering: ökning av ögontrycket (okulär hypertension, glaukom) Grumliga fläckar på hornhinnan (hornhinneförfalkning)</p> <p><u>Eventuella risker</u> Långvarig användning: grumling av linsen i ögat (katarakt) Fördröjd sårläkning Förändringar i hornhinnans tjocklek Risk förknippad med användning hos gravida kvinnor Risk förknippad med användning hos barn Risk förknippad med användning hos äldre</p> <p><u>Information som saknas</u> Användning hos ammande kvinnor</p> | Uppdatering av förvaringsanvisningar i produktresumé och bipacksedel (avsnitt 6.5 i produktresumén och avsnitt 2 i bipacksedeln) och korrigering av skrivfel i avsnitt 2 i bipacksedeln. |
| 1.3 | 16 januari 2017 | <p><u>Kända risker</u> Virusinfektion i ögat (herpes) Ögoninfektion (orsakad av bakterie eller svamp) Långvarig användning eller överdosering: ökning av ögontrycket (okulär hypertension, glaukom) Grumliga fläckar på hornhinnan (hornhinneförfalkning)</p> <p><u>Eventuella risker</u> Långvarig användning: grumling av linsen i ögat (katarakt) Fördröjd sårläkning Förändringar i hornhinnans tjocklek Risk för hämning av binjurebarken hos fostret, hämrad fostertillväxt vid användning under graviditet Risk för suppression av binjurebarken, ökning av ögontrycket eller grumling av linsen i ögat vid användning hos barn Risk för ökning av ögontrycket eller grumling av linsen i ögat vid användning hos äldre</p> | Uppdatering i enlighet med dag 120 och dag 145 kommentarer. |

| Versionsnummer | Datum | Säkerhetsfrågor | Anmärkning |
|----------------|------------------|--|---|
| | | <p>Risk för hämning av funktionen av binjurebarken hos spädbarn som ammas.</p> <p><u>Information som saknas</u></p> | |
| 1.4 | 23 februari 2017 | <p><u>Kända risker</u> Virusinfektion i ögat (herpes) Ögoninfektion (orsakad av bakterie eller svamp) Långvarig användning eller överdosering: ökning av ögontrycket (okulär hypertension, glaukom) Grumlige fläckar på hornhinnan (hornhinneförfalkning)</p> <p><u>Eventuella risker</u> Långvarig användning: grumling av linsen i ögat (katarakt) Fördröjd sårhäkning Förändringar i hornhinnans tjocklek Risk för hämning av binjurebarken hos fostret, hämrad fostertillväxt vid användning under graviditet Risk för suppression av binjurebarken, ökning av ögontrycket eller grumling av linsen i ögat vid användning hos barn Risk för ökning av ögontrycket eller grumling av linsen i ögat vid användning hos äldre Risk för hämning av funktionen av binjurebarken hos spädbarn som ammas.</p> <p><u>Information som saknas</u></p> | Uppdatering i enlighet med dag 180 kommentarer. |
| 1.5 | 21 mars 2017 | <p><u>Kända risker</u> Virusinfektion i ögat (herpes) Ögoninfektion (orsakad av bakterie eller svamp) Långvarig användning eller överdosering: ökning av ögontrycket (okulär hypertension, glaukom) Grumlige fläckar på hornhinnan (hornhinneförfalkning)</p> <p><u>Eventuella risker</u> Långvarig användning: grumling av linsen i ögat (katarakt) Fördröjd sårhäkning Förändringar i hornhinnans tjocklek Risk för hämning av binjurebarken hos fostret,</p> | Konsoliderad version efter godkännande dag 210 |

| Versionsnummer | Datum | Säkerhetsfrågor | Anmärkning |
|----------------|-------|---|------------|
| | | <p>hämrad fostertillväxt vid användning under graviditet</p> <p>Risk för suppression av binjurebarken, ökning av ögontrycket eller grumling av linsen i ögat vid användning hos barn</p> <p>Risk för ökning av ögontrycket eller grumling av linsen i ögat vid användning hos äldre</p> <p>Risk för hämning av funktionen av binjurebarken hos spädbarn som ammas.</p> <p><u>Information som saknas</u></p> | |

- 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 Invest 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.