

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Loteprednol Olikla
5 mg/ml očné suspenzné kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml suspenzie obsahuje 5 mg loteprednol-etabonátu.
Jedna kvapka obsahuje 0,19 mg loteprednol-etabonátu.

Pomocná látka so známym účinkom: 1 ml suspenzie obsahuje 0,1 mg benzalkónium-chloridu.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné suspenzné kvapky.
Sterilná biela homogénna suspenzia.

Osmolalita: 270 – 330 mOsmol/kg
pH: 3,5 – 5,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba pooperačného zápalu po očnej operácii.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a starší pacienti

Jedna až dve kvapky 4-krát denne. Liečba začína 24 hodín po operácii a pokračuje počas celého pooperačného obdobia.

Liečba nemá trvať dlhšie ako 2 týždne.

Pediatrická populácia

Loteprednol Olikla sa nemá používať u detí, kým nebudú k dispozícii ďalšie údaje.

Spôsob podávania

Na podanie do oka.

Pred použitím fľašku s očnými kvapkami dôkladne pretrepte.

Tento liek je sterilne balený. Pacientov je potrebné poučiť, aby zabránili dotyku hrotu kvapkadla s akýmkoľvek povrchom, pretože môže dôjsť ku kontaminácii suspenzie. Je potrebné fľašku po použití ihneď uzavrieť.

4.3 Kontraindikácie

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

Loteprednol Olikla je kontraindikovaný pri väčšine vírusových ochorení rohovky a spojivky, vrátane povrchového zápalu rohovky spôsobeného vírusom *herpes simplex* (dendritická keratitída), vakcínie, varioly a tiež pri mykobakteriálnej infekcii oka a mykotických ochoreniach očných štruktúr. Taktiež je kontraindikovaný pri neliečených hnisavých akútnych infekciách, ktoré môžu byť, podobne ako iné infekčné ochorenia, maskované a zhoršené kortikosteroidmi, pri červenom oku s neznámou diagnózou a infekcii spôsobenej amébou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Dlhodobé používanie kortikosteroidov môže viesť k očnej hypertenzii alebo ku glaukómu s poškodením zrakového nervu, poškodeniu ostrosti zraku a zorného poľa a k tvorbe zadnej subkapsulárnej katarakty. V prítomnosti glaukómu sa steroidy musia používať s opatnosťou.

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

Dlhodobé používanie kortikosteroidov môže potlačiť imunitnú odpoveď a môže zvýšiť možnosť vzniku sekundárnych očných infekcií. Je známe, že pri ochoreniach spôsobujúcich stenčenie rohovky alebo očného bielka, sa pri použití lokálnych steroidov vyskytli perforácie. Pri akútnych hnisavých očných ochoreniach môžu steroidy maskovať infekciu alebo zhoršiť existujúcu infekciu.

Dlhodobá liečba kortikosteroidmi môže spôsobiť mykotické ochorenie. Pri pretrvávajúcom vrede na rohovke je potrebné pri diferenciálnej diagnóze zvážiť mykotické ochorenie.

Vo všeobecnosti, po operácii katarakty pacienti nemajú nosiť kontaktné šošovky, pokiaľ ich nosenie nie je lekársky indikované.

Ak sa prejavy a príznaky do dvoch dní nezlepšia, je potrebné pacienta znovu vyšetriť. Ak sa liek používa 10 alebo viac dní, je potrebné sledovať vnútroočný tlak.

Loteprednol Olikla obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,0038 mg benzalkónium-chloridu v jednej kvapke, čo zodpovedá 0,10 mg/ml. Bolo hlásené, že benzalkónium-chlorid spôsobuje podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Musí sa 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. Pacientom je potrebné odporučiť, aby si pred použitím tohto lieku vybrali kontaktné šošovky a naspät' ich vložili po 15 minútach.

4.5 Liekové a iné interakcie

Keďže po lokálnom podaní lieku Loteprednol Olikla nie je loteprednol-etabonát detekovateľný v plazme, neočakáva sa, že bude mať vplyv na farmakokinetiku systémovo podávaných liekov. Avšak nízky potenciál očných kvapiek loteprednol-etabonátu zvyšovať vnútroočný tlak môže byť nežiaduco ovplyvnený systémovo podávanými liekmi s anticholinergnou aktivitou.

U pacientov užívajúcich súbežne hypotenznú očnú liečbu môže prídanie loteprednol-etabonátu zvýšiť vnútroočný tlak a znížiť zjavný hypotenzný účinok týchto liekov.

Súbežné podávanie cykloplegických liekov môže zvýšiť riziko zvýšeného vnútroočného tlaku.

Predpokladá sa zvýšené riziko systémových nežiaducich účinkov pri súbežnej liečbe s inhibítormi CYP3A, vrátane liekov obsahujúcich kobicistát. Tejto kombinácii je potrebné sa vyhnúť. Pokiaľ však prínos liečby prevyšuje zvýšené riziko systémových nežiaducich účinkov kortikosteroidov, pacienti majú byť monitorovaní pre prípad systémových nežiaducich účinkov kortikosteroidov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú dostupné žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku lieku Loteprednol Olikla. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe a Loteprednol Olikla sa nemá podávať gravidným ženám, pokiaľ to nie je vyslovene nevyhnutné.

Dojčenie

Nie je známe, či sa loteprednol-etabonát vylučuje do ľudského mlieka. Vylučovanie loteprednol-etabonátu do materského mlieka nebolo skúmané v štúdiách na zvieratách. Loteprednol-etabonát sa preto nemá podávať dojčiacim ženám.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o vplyve loteprednol-etabonátu na fertilitu u ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ak sa vyskytnú akékoľvek prechodné účinky ovplyvňujúce videnie, pacientovi je potrebné odporučiť, aby pred riadením vozidiel alebo obsluhou strojov počkal, kým tieto účinky neodznejú.

4.8 Nežiaduce účinky

Reakcie spojené s oftalmologickými steroidmi u pacientov reagujúcich na steroidy zahŕňajú zvýšený vnútroočný tlak, ktorý môže byť spojený s poškodením zrakového nervu, poškodením ostrosti zraku a defektami zorného poľa, tvorbou zadnej subkapsulárnej katarakty, sekundárnymi očnými infekciami spôsobenými patogénmi vrátane vírusu *herpes simplex*, a perforáciou očnej gule tam, kde došlo k stenčeniu rohovky alebo očného bielka.

Všetky nežiaduce účinky boli klasifikované nasledovne: veľmi časté (> 1/10), časté (> 1/100 až < 1/10), menej časté (> 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (> 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000) a neznáme (z dostupných údajov).

Očné nežiaduce reakcie vyskytujúce sa v klinických štúdiách u pacientov liečených očnou suspenziou loteprednol-etabonátu zahŕňali nasledovné:

Trieda orgánových systémov	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Poruchy oka	Poškodenie rohovky, výtok z oka, očný diskomfort, suché oko,	Abnormálne videnie, chemóza, keratokonjunktivitída, konjunktivitída, zápal dúhovky,		Rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4)

	nadmerné slzenie, pocit cudzieho telesa v očiach, hyperémia spojiviek a svrbenie očí	podráždenie očí, bolesť očí, papilóza spojiviek, fotofóbia a uveitída		
--	--	---	--	--

Niektoré z týchto príznakov boli podobné ochoreniam očí, ktoré boli predmetom štúdie.

Medzi nežiaduce účinky nesúvisiace s očami, vyskytujúce sa u pacientov a pravdepodobne súvisiace s liečbou patria:

Trieda orgánových systémov	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Infekcie a nákazy		Zápal hltana	Infekcie močového traktu a močovej rúry	
Benígne, malígne a nešpecifikované novotvary (vrátane cýst a polypov)			Novotvar prsníka	
Psychiatrické poruchy			Nervozita	
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy		Migréna, zmeny chuti, závrat, parestézia	
Poruchy ucha a labyrintu			Tinnitus	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		Rinitída	Kašeľ	
Poruchy gastrointestinálneho traktu			Hnačka, nauzea a vracanie	
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Opuch tváre, žihľavka, vyrážka, suchá koža a ekzém	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			Zášklby	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Pálenie v mieste podania	Asténia	Bolesť na hrudi, zimnica, horúčka a bolesť	
Laboratórne a funkčné vyšetrenia			Prírastok telesnej hmotnosti	

V súhrne kontrolovaných, randomizovaných štúdií u osôb liečených loteprednol-etabonátom 28 dní alebo dlhšie sa ukázalo, že incidencia významného zvýšenia vnútroočného tlaku (≥ 10 mmHg) bola 2 % (15/901) u pacientov liečených loteprednol-etabonátom, 7 % (11/164) u pacientov liečených 1 % prednizolón-acetátom a 0,5 % (3/583) u pacientov liečených placebo.

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

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. Je nepravdepodobné, že očné použitie spôsobuje akútne predávkovanie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká, kortikosteroidy samotné, ATC kód: S01BA14

Mechanizmus účinku

Kortikosteroidy potláčajú zápalové reakcie vyvolané mechanickými, chemickými alebo imunologickými pôvodcami. Nie je žiadne všeobecne akceptované vysvetlenie tejto vlastnosti steroidov.

Farmakodynamické účinky

Loteprednol-etabonát je nová trieda kortikosteroidov so silnou protizápalovou aktivitou zvlášť vytvorenou na cieľný lokálny účinok. Jeho protizápalová aktivita je podobná najsilnejším steroidom používaným v oftalmologickej praxi, ale s menším vplyvom na vnútroočný tlak. Štúdie na zvieratách ukázali, že loteprednol-etabonát má 4,3-krát vyššiu väzobnú afinitu na receptory steroidov v porovnaní s dexametazónom. Táto nová trieda steroidov pozostáva z bioaktívnych molekúl, ktorých *in vivo* transformáciu na netoxické látky je možné predpovedať na základe ich štruktúry a znalostí enzymatických dráh v organizme. Kyselina kortienová je neaktívnym metabolitom hydrokortizónu a ani analógy tejto kyseliny nie sú kortikosteroidne aktívne. Loteprednol-etabonát je esterom derivátu jedného z týchto analógov, etabonát kyseliny kortienovej.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Placebom kontrolované štúdie preukázali, že loteprednol-etabonát je významne viac účinný pri liečbe zápalu vonkajších častí oka ako placebo.

Kortikosteroidy môžu spôsobiť u citlivých pacientov zvýšenie vnútroočného tlaku. V malej štúdii sa ukázalo, že očné kvapky loteprednol-etabonátu vyvolali zvýšenie tlaku po významne dlhšom čase ako prednizolón-acetát. Celková incidencia pacientov, ktorým sa zvýšil vnútroočný tlak o ≥ 10 mmHg bola nižšia u pacientov liečených loteprednol-etabonátom. U mnohých pacientov liečených očnými kvapkami loteprednol-etabonátu konečné zvýšenie vnútroočného tlaku nikdy nedosiahlo také hodnoty, aké boli dosiahnuté u pacientov liečených prednizolón-acetátom. V klinických štúdiách mali len 2 % všetkých pacientov zvýšenie vnútroočného tlaku o ≥ 10 mmHg. U malého percenta pacientov, ktorým sa významne zvýšil vnútroočný tlak, sa tlak rýchlo upravil na normálny, keď sa lieky prestali podávať.

Pediatrická populácia

Nie sú k dispozícii žiadne údaje u pediatrickej populácie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Výsledky perorálneho a očného podávania očných kvapiek loteprednol-etabonátu zdravým dobrovoľníkom preukázali nízke alebo nezistiteľné koncentrácie nezmeneného liečiva alebo metabolitu. Výsledky štúdie biologickej dostupnosti preukázali, že koncentrácie loteprednol-etabonátu v plazme po podaní jednej kvapky do každého oka 8-krát denne po dobu dvoch dní alebo 4-krát denne po dobu 42 dní boli pod limitom kvantifikácie (1 ng/ml) a detekcie (500 pg/ml) pri všetkých odberoch. V tej istej štúdii sa merali plazmatické koncentrácie kortizolu a nezistil sa žiadny dôkaz supresie kôry

nadobličiek. Všetky výsledky merania hodnôt kortizolu boli v rámci normálnych hodnôt. Táto štúdia naznačuje, že ak vôbec dochádza k systémovej absorpcii loteprednol-etabonátu, táto absorpcia je iba limitovaná.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Embryotoxicita a teratogénne účinky boli pozorované v štúdiách reprodukčnej toxicity na králikoch (oneskorená osifikácia, zvýšený výskyt meningokély, abnormálna ľavá krčná tepna a zakrivenie končatín) pri perorálnom podávaní dávok 35-krát vyšších ako je maximálna denná klinická dávka, a na potkanoch (znížená telesná hmotnosť plodu a osifikácia kostry, absencia bezmennej tepny, rázštep podnebia a pupočná prietrž) pri perorálnom podávaní dávok 60-krát vyšších ako je maximálna denná klinická dávka.

V akútnych aj viacdávkových štúdiách bolo u králikov pozorované iba mierne podráždenie očí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

edetát disodný
glycerol
povidón K 30
čistená voda
tyloxapol
hydroxid sodný (na úpravu pH)
benzalkónium-chlorid

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky (neotvorený).

Všetok nepoužitý liek zlikvidujte po 28 dňoch od prvého otvorenia fľašky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Neuchovávajte v mrazničke.

Fľašku uchovávajte vo zvislej polohe.

Po prvom otvorení: Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Viacdávková fľaška z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) s bielym kvapkadlom z LDPE a bielym uzáverom z polypropylénu s poistným krúžkom.

Veľkosti balenia: balenie obsahuje 1 alebo 3 fľašky s objemom 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Olikla s.r.o.
náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými lesy
Česká republika

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

64/0130/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2026