

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dexanova 1 mg/ml Augentropfen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält: 1 mg Dexamethasonphosphat in Form von Dexamethasonnatriumphosphat, das 0,201 mg/ml Phosphat entspricht.

1 Tropfen Lösung enthält ca. 0,0343 mg Dexamethasonphosphat in Form von Dexamethasonnatriumphosphat.

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung:

Diese Augentropfen enthalten 7,450 mg Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, was 1,976 mg Phosphat in 1 ml Lösung entspricht.

Gesamtposphatgehalt (in Wirkstoff und sonstigem Bestandteil): 2,177 mg/ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung.

Klare, farblose wässrige Lösung.

pH-Wert: 7,1-8,1

Osmolalität: $270 \pm 7,5$ % mOsm/kg (250-290 mOsm/kg)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von nicht-infektiösen entzündlichen Erkrankungen des vorderen Augenabschnitts.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dexanova 1 mg/ml Augentropfen, Lösung nur zur Anwendung am Auge.

Dieses Arzneimittel sollte nur unter engmaschiger augenärztlicher Überwachung angewendet werden.

Dosierung

Die übliche Dosierung beträgt 1 Tropfen 4- bis 6-mal täglich in das betroffene Auge.

In schweren Fällen kann die Behandlung mit 1 Tropfen jede Stunde beginnen und auf 1 Tropfen alle 4 Stunden reduziert werden, sobald ein positives Ansprechen beobachtet wird. Zur Vermeidung von Rückfällen wird eine stufenweise Dosisreduzierung empfohlen.

Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel einige bis maximal 14 Tage.

Ältere Patienten

Es liegen umfangreiche Erfahrungswerte mit der Anwendung von Dexamethason-Augentropfen bei

älteren Patienten vor. Die o. a. Dosierungsempfehlungen spiegeln die aus diesen Erfahrungen abgeleiteten klinischen Daten wider.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit ist bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen.

Bei Kindern sollte eine kontinuierliche Langzeit-Corticosteroidtherapie aufgrund einer möglichen Suppression der Nebennierenfunktion vermieden werden (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Dexanova 1 mg/ml Augentropfen, Lösung nur zur Anwendung am Auge. Dexanova ist eine sterile Lösung, die kein Konservierungsmittel enthält.

Die Patienten sollten angewiesen werden:

- sich vor dem Eintropfen sorgfältig die Hände zu waschen,
- jeglichen Kontakt zwischen der Tropferspitze und dem Auge und den Augenlidern zu vermeiden,
- dass Augentropfenlösungen bei unsachgemäßer Handhabung mit den häufigsten Bakterien kontaminiert werden können, die bekanntermaßen Augeninfektionen verursachen.

Ein nasolakrimaler Verschluss durch Kompression der Tränenkanäle kann die systemische Absorption verringern.

4.3 Gegenanzeigen

- Nicht durch eine antiinfektiöse Behandlung kontrollierte Augeninfektionen, wie z. B.:
 - akute eitrige bakterielle Infektionen einschließlich Pseudomonas- und Mykobakterieninfektionen
 - Pilzinfektionen
 - Epitheliale Herpes-simplex-Keratitis (dendritische Keratitis), Vaccinia-, Varizella-Zoster- und die meisten anderen Virusinfektionen der Hornhaut und Bindehaut
 - Amöben-Keratitis
- Perforation, Geschwürbildung und Verletzung der Hornhaut mit unvollständiger Epithelisierung (siehe auch Abschnitt 4.4)
- bekannte Glucocorticosteroid-induzierte okuläre Hypertension
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Topische Steroide sollten niemals bei einer nicht diagnostizierten Rötung des Auges verabreicht werden.

Während der Behandlung mit Dexamethason-Augentropfen sollten die Patienten in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Eine länger andauernde Corticosteroid-Behandlung kann zu okulärer Hypertension/Glaukom (insbesondere bei Patienten mit einem zuvor durch Steroide verursachten hohen Augeninnendruck oder einem bereits bestehenden hohen Augeninnendruck oder Glaukom) und auch zur Bildung von grauem Star führen, insbesondere bei Kindern und älteren Menschen.

Die Verwendung von Corticosteroiden kann aufgrund der Unterdrückung der Wirtsreaktion oder der Verzögerung ihrer Heilung auch zu opportunistischen Augeninfektionen führen. Darüber hinaus können topische Augencorticosteroide Anzeichen und Symptome von opportunistischen Augeninfektionen fördern, verschlimmern oder verschleiern.

Patienten mit einer Augeninfektion sollten nur dann eine lokale Steroidbehandlung erhalten, wenn die Infektion durch eine wirksame infektionshemmende Behandlung unter Kontrolle gebracht worden ist. Diese Patienten sollten sorgfältig und regelmäßig von einem Augenarzt überwacht

werden.

Bei bestimmten entzündlichen Erkrankungen wie Episkleritis sind NSAIDs die Behandlung der ersten Wahl; Dexamethason sollte nur verwendet werden, wenn NSAIDs kontraindiziert sind.

Patienten mit einem Hornhautgeschwür sollten in der Regel kein topisches Dexamethason erhalten, es sei denn, die Entzündung ist die Hauptursache für die Heilungsverzögerung und es wurde bereits eine entsprechende ursächliche Behandlung verordnet. Diese Patienten sollten sorgfältig und regelmäßig von einem Augenarzt überwacht werden.

Eine Verdünnung der Hornhaut und der Sklera kann das Risiko von Perforationen bei der Verwendung von topischen Corticosteroiden erhöhen.

Bei kumulativen Dosen von Dexamethason kann ein hinterer subkapsulärer grauer Star auftreten. Diabetiker sind ebenfalls anfälliger für die Entwicklung eines subkapsulären grauen Stars nach der Verabreichung topischer Steroide.

Der Einsatz von topischen Steroiden bei allergischer Konjunktivitis wird nur bei schweren Formen der allergischen Konjunktivitis empfohlen, die auf die Standardtherapie nicht ansprechen, sowie nur für einen kurzen Zeitraum.

Bei prädisponierten Patienten, einschließlich Kindern und Patienten, die mit CYP3A4-Inhibitoren (einschließlich Ritonavir und Cobicistat) behandelt werden, kann nach intensiver oder langfristiger Dauertherapie ein Cushing-Syndrom und/oder eine Nebennierensuppression im Zusammenhang mit der systemischen Absorption von okulärem Dexamethason auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung schrittweise beendet werden.

Patienten mit einer nachgewiesenen Kontaktüberempfindlichkeit gegen Silber sollten dieses Arzneimittel nicht verwenden, da die Tropfen Spuren von Silber enthalten können.

Sehstörungen

Bei systemischer und topischer Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn sich bei einem Patienten Symptome wie verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen einstellen, sollte eine Überweisung an einen Augenarzt in Erwägung gezogen werden, um mögliche Ursachen wie grauer Star (Katarakt), grüner Star (Glaukom) oder seltene Erkrankungen wie zentrale seröse Chorioretinopathie (CSCR) auszuschließen, die nach der Anwendung von systemischen und topischen Corticosteroiden aufgetreten sind.

Während der Behandlung mit Corticosteroid-Augentropfen sollte das Tragen von Kontaktlinsen vermieden werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Augentropfen oder Lösungen, sollte ein Anwendungsabstand von 15 Minuten eingehalten werden.

Oberflächliche Calciumphosphat-Ausfällungen im Hornhautstroma wurden bei gleichzeitiger Anwendung von Corticosteroiden und topischen Betablockern berichtet.

CYP3A4-Inhibitoren (einschließlich Ritonavir und Cobicistat): können die Dexamethason-Clearance vermindern, was zu verstärkten Wirkungen und Nebennierensuppression/Cushing-Syndrom führen kann. Diese Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Corticosteroid-Nebenwirkungen; in diesem Fall sollten die Patienten auf systemische Corticosteroidwirkungen hin ärztlich überwacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Anwendung von Dexanova 1 mg/ml Augentropfen während der Schwangerschaft vor, um etwaige gesundheitsschädliche Wirkungen zu beurteilen. Corticosteroide passieren die Plazenta. Bei Tieren wurden teratogene Wirkungen beobachtet (siehe Abschnitt 5.3). Bislang gibt es jedoch keine Hinweise darauf, dass beim Menschen teratogene Wirkungen ausgelöst werden. Nach systemischer Anwendung von Corticosteroiden sind bei höheren Dosen Auswirkungen auf das Ungeborene/Neonat (intrauterine Wachstums hemmung, Funktionshemmung der Nebennierenrinde) berichtet worden. Diese Wirkungen wurden jedoch bei der Anwendung am Auge nicht beobachtet.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Anwendung von Dexanova 1 mg/ml Augentropfenlösung während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Die Gesamtdosis von Dexamethason ist jedoch gering.

Daher kann Dexanova 1 mg/ml Augentropfenlösung während der Stillzeit verwendet werden.

Fertilität

Es gibt keine Daten über mögliche Auswirkungen von Dexamethason 1 mg/ml auf die Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Erfassung der Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ausgeführt.

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sieht der Patient verschwommen, muss er warten bis er wieder klar sieht, bevor er erneut am Straßenverkehr teilnimmt oder Maschinen bedient.

4.8 Nebenwirkungen

Endokrine Erkrankungen:

- Gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$):

Cushing-Syndrom, Suppression der Nebennierenfunktion* (siehe Abschnitt 4.4)

Augenerkrankungen:

- Sehr häufig ($\geq 1/10$):

Erhöhung des Augeninnendrucks*.

- Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Augenbeschwerden*, Reizungen*, Brennen*, Stechen*, Juckreiz* und verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)*.

- Gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$):

allergische und Überempfindlichkeits-Reaktionen, verzögerte Wundheilung, posteriorer kapsulärer grauer Star*, opportunistische Infektionen, Glaukom (grüner Star)*.

- Sehr selten ($< 1/10\ 000$, einschließlich gemeldeter Einzelfälle):

Konjunktivitis, Mydriasis, Gesichtsoedem, Ptosis, Corticosteroid-induzierte Uveitis, Hornhautverkalkungen, kristalline Keratopathie, Veränderungen der Hornhautdicke*, Hornhautödem, -geschwüre und -perforationen.

* Siehe Abschnitt „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen“

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können auftreten: Erhöhung des Augeninnendrucks, Glaukom (grüner Star) und Katarakt (grauer Star). Eine länger andauernde Corticosteroid-Behandlung kann zu okulärer Hypertension/Glaukom (insbesondere bei Patienten mit einem zuvor durch Steroide verursachten hohen Augeninnendruck oder einem bereits bestehenden hohen Augeninnendruck oder Glaukom) und auch zur Bildung von grauem Star führen. Kinder und ältere Patienten können besonders anfällig für eine steroidbedingten Erhöhung des Augeninnendrucks sein (siehe Abschnitt 4.4).

Eine durch die topische Behandlung mit Corticosteroiden induzierte Erhöhung des Augeninnendrucks wurde in der Regel innerhalb von 2 Wochen nach der Behandlung beobachtet (siehe Abschnitt 4.4.).

Diabetiker sind anfälliger für die Entwicklung eines subkapsulären grauen Stars nach der Verabreichung topischer Steroide.

Augenbeschwerden, Reizungen, Brennen, Stechen, Juckreiz und verschwommenes Sehen können häufig unmittelbar nach dem Einträufeln auftreten. Es handelt sich dabei in der Regel um leichte und vorübergehende Symptome, die keine Folgen haben.

Bei Erkrankungen, die eine Hornhautverdünnung verursachen, kann die topische Anwendung von Steroiden in einigen Fällen zu einer Perforation führen (siehe Abschnitt 4.4).

Eine Beeinträchtigung der Nebennierenfunktion im Zusammenhang mit der systemischen Absorption des Arzneimittels kann auftreten, wenn die Einträufelungen nach einem Dosierschema mit hoher Frequenz verabreicht werden (siehe auch Abschnitte 4.2 und 4.4).

Sehr selten wurden Fälle von Hornhautverkalkung im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Im Falle einer topischen Überdosierung sollte die Behandlung abgebrochen werden. Bei länger anhaltender Reizung sollte(n) das/die Auge(n) mit sterilem Wasser ausgespült werden.

Die Symptome bei versehentlichem Verschlucken sind nicht bekannt. Wie bei anderen Corticosteroiden kann der Arzt jedoch eine Magenspülung oder Erbrechen in Erwägung ziehen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologika, Entzündungshemmer, Corticosteroide, klar, ATC-Code: S01B A01

Dexamethasonnatriumphosphat ist ein wasserlöslicher anorganischer Ester von Dexamethason. Es handelt sich um ein synthetisches Corticosteroid mit entzündungshemmender und antiallergischer Wirkung. Dexamethason hat eine stärkere entzündungshemmende Wirkung als Hydrocortison (ca. 25:1) und Prednisolon (ca. 5:1).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aufgrund seiner hydrophilen Eigenschaften wird Dexamethason-Natriumphosphat vom intakten Epithel der Hornhaut kaum absorbiert.

Nach Aufnahme über das Auge und die Nasenschleimhaut wird Dexamethason-Natriumphosphat im Körper zu Dexamethason hydrolysiert.

Anschließend werden Dexamethason und seine Metaboliten hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mutagenes und kanzerogenes Potential

Die vorliegenden Ergebnisse lassen keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften von Glucocorticoiden erkennen.

Reproduktionstoxizität

In Tierversuchen hat sich gezeigt, dass Corticosteroide zu Fetusresorption und Gaumenspalten führen können. Beim Kaninchen haben Corticosteroide zu Fetusresorption und zahlreichen Fehlbildungen an Kopf, Ohren, Gliedmaßen und Gaumen geführt.

Darüber hinaus wurde über intrauterine Wachstumshemmung und Veränderungen der funktionellen Entwicklung des zentralen Nervensystems berichtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dinatriumphosphat-Dodecahydrat (E 339)

Natriumchlorid

Dinatriumedetat

Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)

Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Nach dem Anbruch (erstes Öffnen) kann das Produkt maximal 28 Tage aufbewahrt werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer LDPE-Flasche (11 ml), die 6 ml Lösung enthält, mit einem Mehrdosen-Tropfer-Applikator (HDPE und Silikon) und einem manipulationssicheren HDPE-Schraubverschluss. Eine Packung enthält 1 oder 3 Mehrdosenbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Wien, Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

7005354.0000

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22 Juni 2023

10. STAND DER INFORMATION

19. Januar 2023