

Fucithalmic[®]

M R F

Amdipharm

Ögonsalva 1 %

(Viskös vit till off-white vattnig salva)

Medel vid ögonsjukdomar, antibiotika

Aktiv substans:

Fusidinsyra (vattenfri)

ATC-kod:

S01AA13

Läkemedel från Amdipharm omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2021-08-18.

Indikationer

Akut konjunktivit orsakad av stafylokokker.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Dosering

En droppe två gånger dagligen.

Behandlingen bör utsträckas t.o.m. två dagar efter symtomfrihet, för att förebygga recidiv.

Administreringssätt

Endast för oftalmisk användning.

Varningar och försiktighet

Toxicitetsstudier under lång tid saknas varför långtidsanvändning ej rekommenderas.

Bakteriell resistens har rapporterats vid användning av fusidinsyra. Liksom för alla antibiotika kan förlängd eller återkommande användning öka risken för utveckling av antibiotikaresistens.

Kontaktlinser ska inte bäras/användas under behandling med Fucithalmic. Mikrokristallerna i fusidinsyra kan orsaka repor i kontaktlinsen eller hornhinnan. Kontaktlinser kan användas igen efter avslutad behandling.

Fucithalmic innehåller bensalkoniumklorid vilket kan missfärga mjuka kontaktlinser. Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation, torra ögon och kan påverka tårfilmen och hornhinnan. Ska användas med försiktighet hos patienter med torra ögon och hos patienter med skadad hornhinna. Patienter ska monitoreras vid längre tids användning av läkemedlet.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Eftersom den systemiska exponeringen efter applicering i ögat av fusidinsyra är försumbar är systemiska reaktioner osannolika.

Graviditet

Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av fusidinsyra är försumbar. Fucithalmic kan användas under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av fusidinsyra är försumbar. Fucithalmic kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga kliniska studier med fusidinsyra avseende fertilitet. Inga effekter på fertilitet hos kvinnor i fertil ålder förväntas eftersom den systemiska exponeringen för fusidinsyra är obetydlig.

Trafik

Fucithalmic har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Fucithalmic kan orsaka en övergående dimsyn efter applicering och patienten bör ta hänsyn till detta.

Biverkningar

Estimeringen av frekvensen av biverkningar baseras på en samlad analys av data från kliniska studier och spontanrapportering.

Baserat på sammanslagna data från kliniska studier, inklusive 2499 patienter med

ögoninfektioner inklusive akut konjunktivit som fick Fucithalmic, var frekvensen av biverkningar 11,3 %.

De vanligaste rapporterade biverkningarna under behandlingen är olika reaktioner vid appliceringsstället så som smärta, klåda och irritation/obehag i/runt ögonen, vilket förekom hos cirka 8,5 % av patienterna, följt av dimsyn, vilket förekom hos ca 1,2 % av patienterna. Angioödem har rapporterats hos några patienter efter marknadsföring.

Biverkningarna är listade efter MedDRA-klassificering av organsystem och de enskilda biverkningarna börjar med de vanligast rapporterade. Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Mycket vanlig >1/10

Vanlig >1/100 och <1/10

Mindre vanlig >1/1000 och < 1/100

Sällsynt >1/10000 och <1/1000

Mycket sällsynt <1/10000

MedDra organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Mindre vanliga	Allergisk reaktion
Ögon	Vanliga	Dimsyn (övergående)
	Mindre vanliga	Ögonlocksödem, rinnande ögon
	Sällsynta	Försämrad konjunktivit
	Mindre vanliga	Angioödem Hudutslag

Hud och subkutan vävnad	Sällsynta	Urtikaria
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Smärta vid appliceringsstället (inklusive brännande och stickande känsla i och runt ögat) Klåda vid appliceringsstället Obehag och irritation vid appliceringsstället

Pediatriisk population

Den observerade säkerhetsprofilen är lika hos barn och vuxna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Inga fall av överdosering har observerats.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Fusidinsyra hör till gruppen fusidaner, som verkar genom att hämma bakteriernas proteinsyntes. Fusidinsyra har huvudsakligen bakteriostatisk effekt.

Känsliga

Staphylococcus aureus och koagulasnegativa stafylokocker.

Intermediära

Betahemolytiska streptokocker grupp A.

Resistenta

Gramnegativa tarmbakterier. Pseudomonas. Resistens förekommer (1–10%) hos *Staphylococcus aureus* och är vanlig (>10%) hos koagulasnegativa stafylokocker samt betahemolytiska streptokocker grupp A.

Resistens kan utvecklas under pågående behandlingen hos stafylokocker.

Korsresistens mellan fusidinsyra och andra antibiotika har inte rapporterats.

Fucidin är ofta effektivt mot meticillinresistenta stafylokocker (MRSA).

Resistensutvecklingen varierar geografiskt och information om de lokala resistensförhållandena bör inhämtas via lokalt mikrobiologiskt laboratorium.

Farmakokinetik

Effektiva koncentrationer av fusidin finns i tårvätskan i minst 12 timmar efter applikation av 1 droppe Fucithalmic.

Medelkoncentrationen av fusidin uppmätt i tårvätskan 1, 3, 6 och

12 timmar efter applikation av 1 droppe Fucithalmic är 15,7 mg/l, 15,2 mg/l, 10,5 mg/l och 5,6 mg/l.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Ett gram ögonsalva innehåller fusidinsyrahemihydrat motsvarande fusidinsyra 10 mg

Hjälpämne med känd effekt

Ett gram ögonsalva innehåller 0,11 mg bensalkoniumklorid.

Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid, karbomer, mannitol, natriumhydroxid, natriumedetat och vatten för injektionsvätskor.

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för fusidinsyra (vattenfri) är framtagen av företaget Abcur för Fucithalmic®

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av fusidinsyra (vattenfri) kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att fusidinsyra (vattenfri) är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Fusidinsyra (vattenfri) har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Degradation:

No data available

Bioaccumulation:

LogKOW, sodium fusidate = 2.6 at pH 7.4 (LEO Pharma A/S [3]).

Test method unknown.

As LogKOW < 4 the following phrase applies: "Fusidic acid has low potential for bioaccumulation".

PEC baseras på följande data:

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100)$$

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = 1,37 \cdot 10^{-6} \cdot A \cdot (100 - R)$$

$$\text{PEC} = 1,37 \times 10^{-6} \times 19,5266(100 - 0)$$

$$\text{PEC} = 0,00267514 \mu\text{g/L}$$

Where:

A = 19,5266 kg fucidic acid (total sold amount API in Sweden year 2021, data from IQVIA). Reduction of A may be justified based on metabolism data.

R = X % removal rate (due to loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation) = 0 if no data is available.

P = number of inhabitants in Sweden = $10 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200

(ECHA default) (Ref. I)

D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10

(ECHA default) (Ref. I)

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessment of medicinal products (EMA/CHMP/SWP/4447/00), use of anhydrous fucidic acid is unlikely to represent a risk for the environment, because the predicted environmental concentration (PEC) is below the action limit 0,01 µg/L.

References

1. ECHA, European Chemicals Agency. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Ver 2.1, 2011.
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

Obruten förpackning: 3 år.

Bruten förpackning hållbar 4 veckor.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Ögonsalva.

Viskös vit till off-white vattnig salva.

Förpackningsinformation

Ögonsalva 1 % Viskös vit till off-white vattnig salva
5 gram tub, 95:11, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska