

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Loteprednol Olikla 5 mg/ml oční kapky, suspenze

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml suspenze obsahuje 5 mg loteprednol-etabonátu.

Jedna kapka obsahuje 0,19 mg loteprednol-etabonátu.

Pomocná látka se známým účinkem: 1 ml suspenze obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, suspenze.

Sterilní bílá homogenní suspenze.

Osmolalita: 270–330 mosmol/kg

pH: 3,5–5,5

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba pooperačního zánětu po oční operaci.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### *Dospělí a starší pacienti*

Jedna až dvě kapky čtyřikrát denně. Léčba začíná 24 hodin po operaci a pokračuje po celé pooperační období.

Doba léčby nemá překročit dva týdny.

##### *Pediatrická populace*

Přípravek Loteprednol Olikla se nemá podávat pediatrickým pacientům, dokud nebudou k dispozici další údaje.

##### Způsob podání

Oční podání.

Před použitím lahvičku s očními kapkami dobře protřepejte.

Tento přípravek je sterilně balený. Pacienti mají být poučeni, aby se hrot kapátka nedotýkal žádného povrchu, protože by mohlo dojít ke kontaminaci suspenze. Lahvička se má ihned po použití uzavřít.

### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na jiné kortikosteroidy.

Přípravek Loteprednol Olikla je kontraindikován u většiny virových onemocnění rohovky a spojivky včetně epiteliální keratitidy způsobené virem *herpes simplex* (dendritické keratitidy), virem vakcinie a *varicella zoster* virem a také v případě mykobakteriální infekce oka a mykotických onemocnění očních struktur. Dále je kontraindikován při neléčené hnisavé akutní infekci, která může být, podobně jako jiné infekční choroby, maskována a zhoršena kortikosteroidy, při zarudlém oku s neznámou diagnózou a v případě amébové infekce.

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dlouhodobé používání kortikosteroidů může vést k oční hypertenzi nebo glaukomu s poškozením optického nervu, k poruchám zrakové ostroty a defektům zorného pole a k tvorbě zadní subkapsulární katarakty. V přítomnosti glaukomu se steroidy musejí používat s opatrností.

Při systémovém a lokálním podání kortikosteroidů mohou být hlášeny poruchy vidění. Pokud se u pacienta projeví příznaky, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy vidění, pacient má být odeslán na vyšetření k oftalmologovi k posouzení možných příčin, které mohou zahrnovat kataraktu, glaukom nebo vzácná onemocnění, jako je centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), které byly hlášeny po použití systémových a lokálních kortikosteroidů.

Dlouhodobé používání kortikosteroidů může potlačit imunitní odpověď a může zvýšit možnost vzniku sekundárních očních infekcí. Je známo, že při onemocněních způsobujících ztenčení rohovky nebo skléry se při podání lokálních steroidů vyskytly perforace. Při akutních hnisavých stavech oka mohou steroidy maskovat infekci nebo zhoršit existující infekci.

Dlouhodobá léčba kortikosteroidy může způsobit mykotické onemocnění. Při přetrvávajícím rohovkovém vředu je třeba při stanovení diferenciální diagnózy zvážit mykotické onemocnění.

Obecně platí, že pacienti nemají po operaci katarakty nosit kontaktní čočky, pokud jejich nošení není klinicky indikováno.

Jestliže se známky a příznaky po dvou dnech nezmírní, je třeba pacienta opět vyšetřit. Pokud se tento přípravek používá po dobu 10 dní nebo déle, je třeba sledovat nitrooční tlak (NOT).

#### **Přípravek Loteprednol Olikla obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,0038 mg benzalkonium-chloridu v jedné kapce, což odpovídá 0,10 mg/ml.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky.

Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.

Benzalkonium-chlorid může být absorbován měkkými kontaktními čočkami a může měnit jejich barvu. Pacienti si mají před aplikací tohoto přípravku čočky vyjmout a nasadit je zpět nejdříve po 15 minutách.

### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k tomu, že po lokálním podání přípravku Loteprednol Olikla není loteprednol-etabonát detekovatelný v plazmě, neočekává se, že by ovlivnil farmakokinetiku systémově podávaných léčivých přípravků. Nízký potenciál loteprednol-etabonátu ve formě očních kapek zvyšovat NOT však

může být nepříznivě ovlivněn systémově podávanými léčivými přípravky s anticholinergní aktivitou. U pacientů léčených souběžně očními hypotenzivy může přidání loteprednol-etabonátu zvýšit NOT a snížit zjevný hypotenzní účinek těchto léčivých přípravků.

Současné podávání cykloplegik může zvýšit riziko zvýšeného NOT.

Předpokládá se zvýšené riziko systémových nežádoucích účinků při souběžné léčbě inhibitory CYP3A, včetně přípravků obsahujících kobicistat. Této kombinaci je třeba se vyhnout, pokud však přínos léčby převyšuje zvýšené riziko systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů, pacienti mají být sledováni pro případ systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Nejsou dostupné žádné klinické údaje o gravidních ženách vystavených účinku přípravků s obsahem loteprednol-etabonátu. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo a přípravek Loteprednol Olikla se nemá používat v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

##### Kojení

Není známo, zda je loteprednol-etabonát vylučován do lidského mléka. Vylučování loteprednol-etabonátu do mateřského mléka nebylo ve studiích na zvířatech zkoumáno. Proto je použití loteprednol-etabonátu u kojících žen kontraindikováno.

##### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o vlivu loteprednol-etabonátu na fertilitu u lidí.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie o vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Pokud se vyskytnou jakékoli přechodné účinky na vidění, pacient má být poučen, aby před řízením vozidel nebo obsluhou strojů počkal, dokud tyto účinky neodeznějí.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Reakce spojené s podáním očních steroidů u pacientů reagujících na steroidy zahrnují zvýšený NOT, který může být spojen s poškozením optického nervu. Dále mohou tyto reakce zahrnovat poruchy zrakové ostrosti a zorného pole, tvorbu zadní subkapsulární katarakty, sekundární oční infekci, která je způsobena patogeny včetně *herpes simplex* viru, a perforaci oční koule tam, kde došlo ke ztenčení rohovky nebo skléry.

Všechny nežádoucí účinky jsou klasifikovány následovně: velmi časté (> 1/10), časté (> 1/100 až < 1/10), méně časté (> 1/1 000 až < 1/100), vzácné (> 1/10 000 až < 1/1 000), velmi vzácné (< 1/10 000) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V klinických studiích se u pacientů léčených loteprednol-etabonátem vyskytly následující oční nežádoucí účinky:

Třída orgánových systémů	Časté	Méně časté	Vzácné	Není známo

Poruchy oka	Defekt rohovky, sekrece z oka, oční diskomfort, suché oko, epifora, pocit cizího tělesa v očích, hyperemie spojivky a svědění očí	Abnormální vidění, chemóza spojivky, keratokonjunktivitida, konjunktivitida, iritida, iritace oka, bolest oka, spojivkové papily, fotofobie a uveitida		Rozmazané vidění (viz také bod 4.4)
-------------	---	--	--	-------------------------------------

Některé z těchto příhod byly podobné očním onemocněním, která byla předmětem studie.

Mezi nežádoucí účinky, které nesouvisí s očima, vyskytují se u pacientů a pravděpodobně souvisejí s léčbou, patří:

<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Časté</b>	<b>Méně časté</b>	<b>Vzácné</b>	<b>Není známo</b>
Infekce a infestace		Faryngitida	Infekce močových cest a uretritida	
Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)			Novotvar prsu	
Psychiatrické poruchy			Nervozita	
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy		Migréna, zkrslená chuť, závrať, parestezie	
Poruchy ucha a labyrintu			Tinitus	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Rinitida	Kašel	
Gastrointestinální poruchy			Průjem, nauzea a zvracení	
Poruchy kůže a podkožní tkáň			Otok obličeje, kopřivka, vyrážka, suchá kůže a ekzém	
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň			Záškuby	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Pálení v místě podání	Astenie	Bolest na hrudi, zimnice, horečka a bolest	
Vyšetření			Přírůstek tělesné hmotnosti	

V souhrnu kontrolovaných, randomizovaných studií u osob léčených loteprednol-etabonátem 28 dní nebo déle dosahovala incidence významného zvýšení NOT ( $\geq 10$  mm Hg) 2 % (15/901) u pacientů

léčených loteprednol-etabonátem, 7 % (11/164) u pacientů léčených 1% roztokem prednisolon-acetátu a 0,5 % (3/583) u pacientů dostávajících placebo.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře

[sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

## **4.9 Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování. Není pravděpodobné, že by oční použití způsobilo akutní předávkování.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika; kortikosteroidy, samotné, ATC kód: S01BA14

#### Mechanismus účinku

Kortikosteroidy potlačují zánětlivou reakci na podněty mechanické, chemické nebo imunologické povahy. Není žádné všeobecně akceptované vysvětlení této vlastnosti steroidů.

#### Farmakodynamické účinky

Loteprednol-etabonát patří do nové třídy kortikosteroidů se silným protizánětlivým účinkem, která je navržena tak, aby působila v místě účinku. Jeho protizánětlivý účinek je podobný účinkům nejsilnějšího steroidu používaného v oftalmologii, ale s nižším vlivem na NOT. Studie na zvířatech ukázaly, že loteprednol-etabonát má 4,3krát vyšší vazebnou afinitu ke steroidním receptorům než dexamethason. Tato nová třída steroidů sestává z bioaktivních molekul, jejichž *in vivo* transformaci na netoxické látky lze předpovědět na základě jejich struktury a znalosti enzymatických drah v těle. Kyselina kortienová je neaktivním metabolitem hydrokortisonu a analoga této kyseliny také postrádají kortikosteroidní účinek. Loteprednol-etabonát je esterem derivátu jednoho z těchto analog, etabonátu kyseliny kortienové.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Placebem kontrolované studie prokázaly, že loteprednol-etabonát je při léčbě zánětu zevní části oka významně účinnější než placebo.

Kortikosteroidy mohou způsobit u citlivých jedinců zvýšení NOT. V malé studii se ukázalo, že loteprednol-etabonát vyvolává zvýšení tlaku po významně delší době než prednisolon-acetát. Celková incidence pacientů, u nichž došlo ke zvýšení NOT o  $\geq 10$  mm Hg, byla nižší u pacientů léčených loteprednol-etabonátem. U mnoha pacientů léčených očními kapkami s loteprednol-etabonátem konečné zvýšení NOT nikdy nedosáhlo úrovně pozorované u pacientů léčených prednisolon-acetátem. V klinických studiích došlo pouze u 2 % všech pacientů ke zvýšení NOT o  $\geq 10$  mm Hg. U malého procenta pacientů, u kterých došlo k významnému zvýšení NOT, se tlak rychle vrátil k normálu po vysazení léčivých přípravků.

#### Pediatrická populace

U pediatrické populace nejsou k dispozici žádné údaje.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Výsledky perorálního a očního podávání očních kapek s loteprednol-etabonátem u zdravých dobrovolníků prokázaly nízké nebo nedetekovatelné koncentrace nezměněné léčivé látky nebo metabolitu. Výsledky studie biologické dostupnosti prokázaly, že plazmatické koncentrace loteprednol-etabonátu po podání jedné kapky do každého oka 8krát denně po dobu 2 dnů nebo 4krát denně po dobu 42 dnů byly pod limitem kvantifikace (1 ng/ml) a detekce (500 pg/ml) při všech odběrech. Ve stejné studii byly měřeny plazmatické koncentrace kortisolu a nebyly pozorovány žádné známky suprese kůry nadledvin. Všechny výsledky měření hodnot kortisolu se nacházely v normálním rozmezí. Tato studie naznačuje, že u očních kapek s loteprednol-etabonátem dochází k omezené, pokud vůbec k nějaké, systémové absorpci.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

### **Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií toxicity po opakovaném podávání a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.**

Embryotoxicita a teratogenní účinky byly pozorovány ve studiích reprodukční toxicity u králíků (opožděná osifikace, zvýšený výskyt meningokély, abnormální levá krční tepna a zakřivení končetin) při podávání perorálních dávek 35krát vyšších, než je maximální denní klinická dávka, a u potkanů (snížená tělesná hmotnost plodu a osifikace skeletu, absence brachiocefalické arterie, rozštěp patra a pupeční kýla) při podávání perorálních dávek více než 60krát vyšších, než je maximální denní klinická dávka.

V akutních i chronických studiích u králíků bylo zaznamenáno mírné podráždění očí.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Dihydrát dinatrium-edetátu, glycerol, povidon K 30, čištěná voda, tyloxapol, hydroxid sodný (k úpravě pH), benzalkonium-chlorid.

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky (neotevřené balení).

Veškerý nespotřebovaný obsah má být zlikvidován do 28 dní po prvním otevření lahvičky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku ve svislé poloze.

Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Vícedávková lahvička z polyethylenu o nízké hustotě (LDPE) s bílým LDPE kapátkem a bílým polypropylenovým uzávěrem garantujícím neporušenost obalu.

Velikosti balení: 1 nebo 3 lahvičky po 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

64/543/24-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 29. 1. 2026

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

29. 1. 2026