

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ketorolac trometamol Misom 5 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 5 mg ketorolac-trometamolu (0,5 % w/v)

Pomocné látky se známým účinkem: 1 ml roztoku obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz 6.1.

Velikost kapky roztoku s ketorolac-trometamolem je přibližně 31 mikrolitrů.

Jedna kapka obsahuje 155 mikrogramů ketorolac-trometamolu.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok prakticky bez částic, s pH mezi 6,5 a 8,0 a osmolalitou 260–330 mosm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen k profylaxi a tlumení zánětu po operaci šedého zákalu.

Ketorolac trometamol Misom je indikován k léčbě dospělých .

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pooperační zánět:

Aplikace jedné kapky do oka(očí) třikrát denně, počínaje 24 hodin před operací a pokračující po dobu tří až čtyř týdnů.

Pediatrická populace

Použití přípravku Ketorolac trometamol Misom v indikaci profylaxi a tlumení zánětu po operaci šedého zákalu u pediatrické populaci není relevantní.

Starší pacienti

Nebyly zpozorovány žádné celkové rozdíly v bezpečnosti nebo účinnosti přípravku mezi užíváním staršími lidmi a mladšími lidmi.

Způsob podání

Oční podání.

Při instilaci se stáhne dolní víčko dolů, hlava se mírně zakloní a při pohledu směrem vzhůru se aplikuje do oka 1 kapka.

Pokud používáte ještě jiné oční kapky, dodržte mezi vkápnutím jednotlivých přípravků odstup nejméně pěti minut.

4.3 Kontraindikace

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

Existuje možnost zkřížené hypersenzitivity na kyselinu acetylsalicylovou a jiná nesteroidní antiflogistika. Ketorolac trometamol Misom je kontraindikován u pacientů, u kterých se v minulosti objevila hypersenzitivita na tyto léky.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Doporučuje se používat Ketorolac trometamol Misom s opatrností u pacientů se sklonem ke krvácení nebo u pacientů užívajících jiné léky, které mohou prodloužit dobu krvácení.

Stejně jako jiná antiflogistika může i Ketorolac trometamol Misom maskovat obvyklé známky infekce.

Všechna nesteroidní antiflogistika (NSAID) mohou zpomalit nebo oddálit hojení ran. Současné používání NSAID a lokálních steroidů může zvýšit riziko problémů s hojením. Současné použití přípravku Ketorolac trometamol Misom a lokálních kortikosteroidů má být prováděno s opatrností u pacientů náchylných k rozpadu rohovkového epitelu.

Použití lokálních NSAID může vést ke keratitidě. U některých pacientů může pokračující používání lokálních NSAID způsobit rozpad epitelu, ztenčení rohovky, erozi rohovky, ulceraci rohovky nebo perforaci rohovky. Tyto příhody mohou ohrozit zrak. Pacienti s projevy rozpadu rohovkového epitelu mají okamžitě ukončit používání lokálních NSAID a jejich stav má být kvůli zdraví rohovky pečlivě sledován.

Topická NSAID mají být používána s opatrností u pacientů s komplikacemi po očních operacích, denervaci rohovky, defekty rohovkového epitelu, diabetem mellitem, onemocněním povrchu oka (např. syndrom suchého oka), revmatoidní artritidou nebo opakovanými očními operacemi v krátkém časovém odstupu. Tito pacienti totiž mohou být vystaveni zvýšenému riziku nežádoucích účinků na rohovku, které mohou být nebezpečné pro zrak.

Zkušenosti získané po uvedení lokálních NSAID na trh také naznačují, že použití léků déle než 24 hodin před operací nebo použití déle než 14 dní po operaci může u pacientů zvýšit riziko výskytu a závažnosti nežádoucích účinků na rohovku.

Konzervační látka v přípravku Ketorolac trometamol Misom, benzalkonium-chlorid, může způsobit podráždění oka, příznaky suchého oka a může ovlivnit slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky.

Před aplikací je nutné vyjmout kontaktní čočky a před jejich opětovným nasazením počkat alespoň 15 minut. Benzalkonium-chlorid je známý tím, že barví měkké kontaktní čočky. Proto je nutné se vyhnout jeho kontaktu s měkkými kontaktními čočkami.

Po uvedení na trh byly hlášeny případy bronchospasmu nebo exacerbace bronchiálního astmatu u pacientů se známou hypersenzitivitou na kyselinu acetylsalicylovou/nesteroidní antiflogistika nebo anamnézu bronchiálního astmatu spojeného s použitím ketorolaku, což může přispět k jeho vzniku. U těchto osob se doporučuje opatrnost při používání přípravku Ketorolac trometamol Misom (viz bod 4.8).

Pacienti mají být poučeni, že mají zabránit kontaktu hrotu kapátka s okem nebo okolními strukturami, aby nedošlo k poranění nebo kontaminaci očních kapek.

Nežádoucí účinky lze minimalizovat použitím nejnižší možné účinné dávky po nejkratší možnou dobu nezbytnou ke kontrole onemocnění.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí

V klinických studiích byl ketorolac-trometamol bezpečně podáván souběžně se systémovými a očními léčivými, jako jsou antibiotika, sedativa, beta-blokátory, inhibitory karboanhydrázy, miotika, mydriatika, lokální anestetika a cykloplegika.

Ketorolac trometamol Misom může zpomalit nebo oddálit hojení. To je známo i u lokálních kortikosteroidů. Současné používání lokálních NSAID a lokálních kortikosteroidů může zvýšit riziko problémů s hojením (viz bod 4.4).

Pokud se Ketorolac trometamol Misom používá souběžně s jinými lokálními očními léky, je nutný mezi aplikacemi obou léčivých přípravků dodržet interval alespoň 5 minut.

4.6 Fertilita , těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné údaje o používání očních kapek s ketorolakiem u těhotných žen. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Inhibice syntézy prostaglandinů může negativně ovlivnit těhotenství a/nebo embryonální/fetální vývoj a/nebo postnatální vývoj.

Ačkoli se po použití očních kapek s ketorolakiem očekává velmi nízká systémová expozice, používání přípravku Ketorolac trometamol Misom v těhotenství se nedoporučuje.

Kojení

Přípravek Ketorolac trometamol Misom se nemá používat v období kojení. Po systémovém podání se ketorolac-trometamol vylučuje do mateřského mléka.

Fertilita

Neexistují dostatečné údaje o vlivu ketorolac-trometamolu na fertilitu u člověka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Po instilaci může dojít k přechodnému rozmazanému vidění. Pacient nemá řídit ani používat stroje, dokud se vidění nevyjasní.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků zaznamenaných během klinických studií s ketorolak-trometamolem a získaných z postmarketingových zkušeností je uvedena níže a je definována takto: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Třídy orgánových systémů	Frekvence nežádoucích účinků				
	<i>Velmi časté</i>	<i>Časté</i>	<i>Méně časté</i>	<i>Vzácné</i>	<i>Není známo</i>
<i>Poruchy imunitního systému</i>		Hypersenzitivita včetně lokalizovaných alergických reakcí			
<i>Poruchy nervového systému</i>		Bolest hlavy			
<i>Poruchy oka</i>	Podráždění oka (včetně pocitu pálení) Bolest oka (včetně bodání)	<i>Keratitis punctata superficialis</i> Otok oka a/nebo víčka Svědění oka Hyperemie spojivek Infekce oka Zánět oka Iritida Rohovkové precipitáty Krvácení do sítnice Cystoidní makulární edém Poranění oka Zvýšený nitrooční tlak Rozmazané a/nebo zhoršené vidění	Rohovkový vřed Infiltráty rohovky Suché oko epifora		Poškození rohovky, např. ztenčení, eroze, rozpad epitelu a perforace* Ulcerózní keratitida Otok oka Hyperemie oka Otok obličeje
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>					Bronchospasmus nebo exacerbace bronchiálního astmatu **

* Po uvedení na trh byly hlášeny případy poškození rohovky, včetně ztenčení rohovky, eroze rohovky, rozpad epitelu a perforace rohovky. Tyto případy se vyskytly hlavně u pacientů používajících současně lokální kortikosteroidy a/nebo s predisponujícími komorbiditami (viz bod 4.4)

** Po uvedení na trh se objevily zprávy o bronchospasmu nebo exacerbaci bronchiálního astmatu u pacientů, u nichž je známa buď hypersenzitivita na kyselinu acetylsalicylovou/nesteroidní antiflogistika,

nebo se u nich v minulosti vyskytlo bronchiální astma v souvislosti s používáním ketorolak-trometamolu. Tyto stavy mohou přispívat ke zvýšenému riziku výskytu těchto nežádoucích účinků.

U dávek používaných při lokální oční terapii nebyly pozorovány žádné z typických nežádoucích účinků hlášených u systémových nesteroidních antiflogistik (včetně ketorolak-trometamolu).

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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování. Předávkování je při dodržení doporučeného způsobu dávkování nepravděpodobné.

Při náhodném požití přípravku má pacient vypít větší množství tekutiny k jeho naředění.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidní protizánětlivá léčiva

ATC kód: S01BC05.

Ketorolac trometamol Misom (ketorolak-trometamol) je nesteroidní antiflogistikum vykazující analgetickou a protizánětlivou aktivitu. Předpokládá se, že inhibuje enzym cyklooxygenázu, který je nezbytný pro biosyntézu prostaglandinů. Bylo prokázáno, že ketorolak-trometamol po lokálním očním podání snižuje hladiny prostaglandinů v komorovém moku.

Ketorolak-trometamol podávaný systémově nezpůsobuje zúžení zornic. Výsledky klinických studií naznačují, že ketorolak-trometamol nemá významný vliv na nitrooční tlak.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Roztoky ketorolak-trometamolu (0,1% nebo 0,5%) nebo vehikulum byly instilovány do očí pacientů přibližně 12 hodin a 1 hodinu před operací. Koncentrace ketorolaku v komorovém moku odebraném v době operace byly na dolní hranici detekce (40 ng/ml) u 1 pacienta a pod hranicí kvantifikace u 7 pacientů, kterým byl podán 0,1% roztok ketorolak-trometamolu. Průměrná hladina ketorolaku komorovém moku u pacientů léčených 0,5% roztokem ketorolak-trometamolu byla 95 ng/ml. Koncentrace PGE₂ v komorovém moku u pacientů léčených vehikulem, 0,1% roztokem ketorolak-trometamolu, resp. 0,5% roztoku ketorolak-trometamolu byla 80 pg/ml, 40 pg/ml, resp. 28 pg/ml.

Ve studii tolerance více dávek dávek (TID) u zdravých subjektů, která trvala 21 dnů u zdravých subjektů měl pouze jeden z třinácti subjektů před podáním detekovatelnou plazmatickou hladinu (0,021 µg/ml). V jiné skupině 13 subjektů vykazovaly 4 subjekty velmi nízké plazmatické hladiny ketorolaku (0,011 – 0,023 µg/ml) 15 minut po oční dávce.

Vyšší hladiny ketorolaku v komorovém moku a velmi nízké nebo nedetekovatelné plazmatické hladiny naznačují, že použití ketorolak-trometamolu oční cestou při léčbě očních onemocnění vede u pacientů k velmi nízké systémové absorpci.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Akutní, subakutní a chronické studie s ketorolak-trometamolem na laboratorních zvířatech prokázaly bezpečnost léčiva. Kromě toho byla samostatně hodnocena oční bezpečnost oktoxinolu 40. Zjistilo se, že ketorolak-trometamol není dráždivý, nevykazuje lokálně anestetický účinek, neovlivňuje hojení experimentálních rohovkových ran u králíků, nezvyšuje šíření experimentálních očních infekcí způsobených mikroorganismy *Candida albicans*, *herpes simplex virus* typu 1 nebo *Pseudomonas aeruginosa* u králíků a nezvyšuje nitrooční tlak očí u zdravých králíků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný

Benzalkonium-chlorid

Dinatrium-edetát

Oktoxinol 40

Hydroxid sodný (k úpravě pH) a/nebo kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřené: 2 roky.

Po prvním otevření: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování .

6.5 Druh obalu a obsah balení

Kapací lahvička z bílého nízkohustotního polyethylenu (LDPE) s bílou neprůhlednou kapací vložkou z LDPE a šedým šroubovacím uzávěrem z vysokohustotního polyethylenu (HDPE).

Kapací lahvičky obsahují 5 ml nebo 10 ml roztoku.

5ml lahvička : průměrný počet kapek je 160 kapek.

10ml lahvička : průměrný počet kapek je 320 kapek.

Velikosti balení: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml nebo 1 x 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Brown & Burk IR Limited
22 Northumberland Road,
Ballsbridge, Dublin 4, Irsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLOA

64/129/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12.11.2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 4. 2026