

## **1. LEGEMIDLETS NAVN**

Optamont 1 mg/ml øyedråper, oppløsning

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

En ml oppløsning inneholder olopatadinhydroklorid tilsvarende 1 mg olopatadin.

En dråpe oppløsning inneholder 30 mikrogram olopatadin.

### Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Hver ml inneholder 0,1 mg benzalkoniumklorid.

En dråpe oppløsning inneholder 3 mikrogram benzalkoniumklorid.

Hver ml inneholder 5 mg vannfritt dinatriumfosfat.

En dråpe oppløsning inneholder 0,15 mg vannfritt dinatriumfosfat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Øyedråper, oppløsning (øyedråper).

Klar, fargeløs oppløsning, praktisk talt fri for partikler.

pH: mellom 6,5 og 7,5

Osmolalitet: mellom 260 og 340 mosmol/kg

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Indikasjon(er)**

Behandling av okulære tegn og symptomer på sesongbetenget allergisk konjunktivitt.

### **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

#### Dosering

Dosen er 1 dråpe Optamont i konjunktivalsekken på det/de berørte øyet/øynene 2 ganger daglig (hver 8. time). Behandlingen kan foregå i opptil 4 måneder, dersom dette anses nødvendig.

#### Eldre

Dosejustering hos eldre pasienter er ikke nødvendig.

#### Pediatriske pasienter

Optamont kan brukes hos pediatriske pasienter i alderen tre år og eldre med samme dosering som hos voksne. Sikkerhet og effekt av Optamont hos barn under 3 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

#### Bruk ved nedsatt lever- og nyrefunksjon

Olopatadin som øyedråper (Optamont) er ikke blitt undersøkt hos pasienter med nyre- eller leversykdom. Det forventes imidlertid ikke at dosejustering er nødvendig ved nedsatt lever- eller nyrefunksjon (se pkt. 5.2).

#### Administrasjonsmåte

Kun til okulær bruk.

Dersom forseglingsringen er løs etter at flaskekorken er fjernet, må du fjerne den før du bruker produktet. For å unngå forurensing av dråpespissen og løsningen, må dråpespissen på flasken aldri komme i kontakt med øyelokkene, områdene rundt eller andre flater. Flasken skal være godt lukket når den ikke er i bruk.

Ved samtidig behandling med andre topikale okulære legemidler, bør man vente fem minutter mellom to påfølgende påføringer. Øyesalver bør påføres sist.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Optamont er et antiallergikum/antihistamin som absorberes systemisk, selv ved topikal administrasjon. Hvis det forekommer tegn på alvorlige bivirkninger eller overfølsomhet, skal behandlingen med dette preparatet stoppes.

Optamont inneholder benzalkoniumklorid som kan forårsake øyeirritasjon.

Benzalkoniumklorid er også blitt rapportert å kunne forårsake punktural keratopati og/eller toksisk ulcerøs keratopati. Omhyggelig monitorering er nødvendig ved hyppig eller langvarig bruk hos pasienter med tørre øyne eller ved tilstander der hornhinnen er kompromittert.

#### Kontaktlinser

Det er kjent at benzalkonium misfarger myke kontaktlinser. Unngå kontakt med myke kontaktlinser. Pasienter skal instrueres i å ta ut kontaktlinsene før administrering av øyedråpene og vente i minst 15 minutter etter drypping før kontaktlinsene settes inn igjen.

### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen interaksjonsstudier med andre legemidler har blitt utført.

*In vitro*-studier har vist at olopatadin ikke hemmer metabolske reaksjoner som involverer cytokrom P450-isozymene 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 og 3A4. Disse resultatene tyder på at det er usannsynlig at olopatadin forårsaker metabolske interaksjoner med andre samtidig administrerte legemidler.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

#### Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av oftalmologisk olopatadin hos gravide kvinner.

Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter etter systemisk administrasjon (se pkt. 5.3).

Olopatadin er ikke anbefalt under graviditet og hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon.

## Amming

Tilgjengelige data fra dyr har vist utskillelse av olopatadin i melk etter oral administrasjon (for detaljer se pkt. 5.3).

En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Optamont skal ikke brukes under amming.

## Fertilitet

Det har ikke blitt utført studier som undersøker effekten av topikal okulær administrasjon av olopatadin på fertilitet hos mennesker.

## **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Optamont har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Som ved alle typer øyedråper, kan forbigående tåkesyn eller andre synsforstyrrelser påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Dersom tåkesyn forekommer ved drypping, skal pasienten vente til synet blir klart igjen før det kjøres bil eller maskiner brukes.

## **4.8 Bivirkninger**

### Sammendrag av sikkerhetsprofil

I kliniske studier med 1680 pasienter, ble olopatadin øyedråper, oppløsning, gitt én til fire ganger daglig i begge øynene i opptil fire måneder som monoterapi eller tilleggsterapi til loratadin 10 mg. Det kan forventes at omtrent 4,5 % av pasienter opplever bivirkninger assosiert med bruken av olopatadin øyedråper, oppløsning. Kun 1,6 % av pasientene avbrøt imidlertid de kliniske studiene på grunn av disse bivirkningene. Ingen alvorlige oftalmologiske eller systemiske bivirkninger relatert til olopatadin øyedråper, oppløsning, ble rapportert i kliniske studier. Den vanligste behandlingsrelaterte bivirkningen var smerter i øyet, noe som ble rapportert med en total insidens på 0,7 %.

### Sammendrag av bivirkninger i tabellform

Følgende bivirkningene har blitt rapportert i kliniske studier og etter markedsføring, og disse er klassifisert i henhold til følgende konvensjon: svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ) eller ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

| <b>Organsystemklassifisering</b>    | <b>Frekvens</b> | <b>Bivirkninger</b>                                                 |
|-------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------|
| Infeksiøse og parasittære sykdommer | Mindre vanlige  | rhinitt                                                             |
| Forstyrrelser i immunsystemet       | Ikke kjent      | hypersensitivitet, hevelse i ansiktet                               |
| Nevrologiske sykdommer              | Vanlige         | hodepine, smaksforandringer                                         |
|                                     | Mindre vanlige  | svimmelhet, hypoestesi                                              |
|                                     | Ikke kjent      | somnolens                                                           |
| Øyesykdommer                        | Vanlige         | øyesmerter, øyeirritasjon, tørrhet i øyet, unormal følelse i øynene |

|                                                           |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                           | Mindre vanlige | hornhinneerosjon, defekter i hornhinneepiteldefekt, defekter i hornhinneepitelet, punktkeratitt, keratitt, flekker på hornhinnen, rennende øyne, lysskyhet, tåkesyn, redusert synsskarphet, blefarospasmer, ubehag på øyet, kløe i øyet, konjunktivale follikler, konjunktivale forandringer, følelse av fremmedlegeme i øyet, økt tåreflom, kløe på øyelokket, øyelokkødem, øyelokkforstyrrelser, okulær hyperemi |
|                                                           | Ikke kjent     | hornhinneødem, øyeødem, hevelse på øyet, konjunktivitt, mydriase, synsforstyrrelser, skorper i kanten av øyelokket                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum    | Vanlige        | tørrehet i nesen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                           | Ikke kjent     | dyspné, bihulebetennelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Gastrointestinale sykdommer                               | Ikke kjent     | kvalme, oppkast                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Hud- og underhudssykdommer                                | Mindre vanlige | kontaktdermatitt, brennende følelse i huden, tørr hud                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                           | Ikke kjent     | dermatitt, erytem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet | Vanlige        | fatigue                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                           | Ikke kjent     | asteni, malaise                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Det er rapportert tilfeller med forkalkninger på hornhinnen i forbindelse med bruk av øyedråper som inneholder fosfat. Hos noen pasienter har dette forårsaket betydelige skader på hornhinnen.

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema).

## 4.9 Overdosering

Ingen data fra mennesker er tilgjengelige for overdosering ved uhell eller bevisst inntak. Olopatadin viser lav akutt toksisitet hos dyr. Utsiktet inntak av hele flaskens innhold av Optamont vil gi en maksimal systemisk eksponering på 5 mg olopatadin. Denne eksponeringen vil medføre en sluttose på 0,5 mg/kg hos et barn på 10 kg, hvis det antas at absorpsjonen er 100 %.

Forlengelse av QTc-intervallet er kun sett hos hunder som ble eksponert for doser langt over den maksimale humane eksponering, hvilket indikerer liten klinisk relevans. 5 mg olopatadin administrert peroralt to ganger daglig i 2,5 dager til 102 unge og eldre (menn og kvinner) friske frivillige forlenget ikke QTc intervallet signifikant sammenlignet med placebo. Intervallet for maksimale steady-state plasmakonsentrasjoner av olopatadin (35 til 127 ng/ml) sett i denne studien svarer til minst 70 gangers sikkerhetsmargin for topikal olopatadin med hensyn til virkning på hjertets repolarisering.

I tilfelle av overdosering skal passende monitorering og behandling av pasienten igangsettes.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Øyemidler; karkontraherende og antiallergiske midler; andre antiallergiske midler, ATC-kode: S01G X09

Olopatadin er et potent, selektivt antiallergikum/antihistamin som utøver sin effekt via mange forskjellige virkningsmekanismer. Det har en antagonistisk effekt på histamin (hovedmediatoren ved allergiske responser hos mennesker) og hindrer histaminindusert inflammatorisk cytokinproduksjon i humane konjunktivale epitelceller. Data fra *in vitro*-studier antyder at olopatadin kan virke på humane konjunktivale mastceller, ved å hemme frigjøring av pro-inflammatoriske mediatorer. Hos pasienter med intakte nasolakrimale kanaler, er det antydnet at topikal okulær administrering av olopatadin øyedråper, oppløsning reduserer nasale tegn og symptomer, som hyppig ledsager sesongbetinget allergisk konjunktivitt. Det fremkaller ikke klinisk signifikant endring i pupilldiameteren.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

### Absorpsjon

Som andre topikalt administrerte legemidler, absorberes også olopatadin systemisk. Imidlertid er systemisk absorpsjon av topikalt administrert olopatadin minimal med plasmakonsentrasjoner i intervallet fra under kvantifiseringsgrensen for analysemetoden ( $< 0,5$  ng/ml) til  $1,3$  ng/ml. Disse konsentrasjonene er 50 til 200 ganger lavere enn de som ses ved veltolererte perorale doser.

### Eliminasjon

Perorale farmakokinetikk-studier har vist at halveringstiden i plasma er ca. 8 til 12 timer, og eliminasjonen skjer hovedsakelig ved utskillelse gjennom nyrene. Ca. 60-70 % av dosen utskilles i urinen som aktiv substans. To metabolitter, monodesmetyl og N-oksidi, ble påvist i lave konsentrasjoner i urinen.

Da olopatadin primært utskilles som uendret virkestoff i urinen, vil nedsatt nyrefunksjon endre olopatadins farmakokinetikk med maksimale plasmakonsentrasjoner 2,3 ganger høyere hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (gjennomsnittlig kreatinin-clearance  $13,0$  ml/minutt) sammenlignet med friske voksne. Ved peroral administrering av en dose på  $10$  mg gitt til pasienter i hemodialyse (ingen urinproduksjon), var plasmakonsentrasjonene av olopatadin signifikant lavere på hemodialysedagen enn på dager uten hemodialyse, hvilket antyder at olopatadin kan fjernes ved hemodialyse.

I studier med  $10$  mg peroral dose olopatadin ble olopatadins farmakokinetikk sammenlignet hos yngre forsøkspersoner (gjennomsnittsalder  $21$  år) og eldre (gjennomsnittsalder  $74$  år). Ingen signifikant forskjell i plasmakonsentrasjon (AUC), proteinbinding eller urinutskillelse av modersubstans og metabolitter ble vist.

En nyrefunksjonsstudie etter oral tilførsel av olopatadin er blitt utført hos pasienter med betydelig nedsatt nyrefunksjon. Resultatet indikerer at en noe høyere plasmakonsentrasjon etter administrasjon av Opatanol kan ventes i denne populasjonen. Da plasmakonsentrasjonen etter topikal okulær dosering av olopatadin er 50 til 200 ganger lavere enn etter veltolererte perorale doser, forventes dosejustering ikke å være nødvendig hos eldre eller personer med nedsatt nyrefunksjon. Levermetabolisme er en mindre betydningsfull eliminasjonsvei. Dosejustering forventes ikke å være nødvendig ved nedsatt leverfunksjon.

## 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjonstoksitet.

Studier på dyr har vist redusert vekst hos diende valper av mødre som har fått systemiske doser av olopatadin godt over den maksimale dosen som anbefales for okulær bruk hos mennesker. Olopatadin er påvist i melken hos diegivende rotter etter oral administrasjon.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpestoffer**

Benzalkoniumklorid  
Natriumklorid  
Vannfritt dinatriumfosfat (E339)  
Saltsyre (E507) (til pH-justering)  
Natriumhydroksid (E524) (til pH-justering)  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler, da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

### **6.3 Holdbarhet**

3 år.

Etter anbrudd av flasken: brukes innen 4 uker

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Etter anbrudd av flasken:

For oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

5 ml øyedråpeoppløsning i hvite flasker av polyetylen med lav tetthet og hvit dråpeteller av polyetylen med lav tetthet (LDPE), forseglet med en hette av hvit polyetylen med høy tetthet (HDPE) og polyetylen med lav tetthet (LDPE).

Esker som inneholder 1 eller 3 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Ingen spesielle forholdsregler.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Blumont Ofta Trading Ltd  
33 Old Railway Road  
Birkirkara  
BKR1617

Malta

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

23-15483

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 29. januar 2025

Dato for siste fornyelse:

**10. OPPDATERINGSDATO**

29.01.2025