

INDLÆGSSEDDEL: Information til brugeren

Axiumopto 1 mg/ml øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholdere dexamethasonphosphat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonale eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Axiumopto,
3. Sådan skal du bruge Axiumopto.
4. Bivirkninger
5. Opbevaring af Axiumopto.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Axiumopto, øjendråbeopløsning i enkeltdosisbeholdere. Det indeholder dexamethasonphosphat, som hører til gruppen af kortikosteroider, der hæmmer betændelsessymptomer.

Axiumopto bruges til at behandle betændelse i det ene øje eller begge øjne.

Hvis du har et inficeret øje (rødt øje, sekret og væske), vil du få specifik behandling samtidig med Axiumopto (se punkt 2).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Axiumopto,

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Axiumopto

- hvis du lider af en øjeninfektion forårsaget af bakterier (f.eks. akut pyogen bakteriel infektion), svampesygdomme, virussygdomme (f.eks. Herpes simplex, vaccinia, varicella zoster) eller amøbiasis,
- hvis du har skader på øjets overflade (små huller, sår eller læsioner, som ikke er helet ordentligt),
- hvis du har forhøjet tryk i øjet, som er kendt for at være forårsaget af glucosteroider (beslægtet med binyrebarkhormoner),
- hvis du er allergisk over for dexamethasonphosphat eller nogen af de andre indholdsstoffer i dette lægemiddel (anført i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Axiumopto.

MÅ IKKE INJICERES, MÅ IKKE SLUGES.

Undgå direkte kontakt mellem beholderens spids og øjet eller øjenlågene.

- Der er behov for nøj overvågning af øjet under brugen af Axiumopto, og især
 - hos børn og ældre. Det anbefales at få foretaget hyppigere kontrol af øjet,
 - hvis du har en øjeninfektion. Brug kun Axiumopto, hvis du får betændelseshæmmende behandling,
 - hvis du har sår på hornhinden. Brug ikke lokal behandling med dexamethason eller Axiumopto, medmindre inflammation er hovedårsagen til den forsinkede heling,
 - hvis du lider af for højt tryk i øjet. Hvis du tidligere har fået forhøjet tryk i øjet ved lokal behandling med steroider, vil der være risiko for at få det igen, når du bruger Axiumopto,
 - hvis du har grøn stær.
- Børn: Bør ikke anvendes som langtidsbehandling uden en pause.
- Alvorlig allergisk betændelse af hornhinden: Hvis du har alvorlig allergisk betændelse af hornhinden, som andre behandlinger ikke har kunnet kurere, skal du kun bruge Axiumopto i en kort periode.
- Diabetes: Hvis du har diabetes, skal du underrette din øjenlæge eller optiker derom.
- Røde øjne: Hvis du har et rødt øje, som du ikke har fået en diagnose for, må du ikke bruge Axiumopto.
- Kontaktlinser: Du bør undgå at bære kontaktlinser under behandling med Axiumopto.

Tal med din læge, hvis du bemærker hævelse og vægtøgning omkring taljen eller i ansigtet, da dette normalt er de første tegn på en tilstand kaldet Cushing-syndrom. Der kan opstå nedsættelse af binyrebarkfunktionen efter ophør af en langvarig eller intensiv behandling med Axiumopto. Tal med din læge, før du selv afbryder behandlingen. Disse risici er især vigtige hos børn og patienter, der behandles med et lægemiddel kaldet ritonavir eller cobicistat.

Fortæl din læge, hvis du får sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Brug af andre lægemidler sammen med Axiumopto

Hvis du bruger andre øjendråber eller opløsninger på samme tid, skal du vente 15 minutter mellem hver inddrypning.

Fortæl din læge, hvis du tager ritonavir eller cobicistat, da disse lægemidler kan øge mængden af dexamethason i blodet.

Samtidig brug af lokale steroider og beta-blokkere kan forårsage aflejring af calciumphosphat på øjets overflade.

Fortæl altid din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager eller for nylig har taget eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der findes ikke tilstrækkelige oplysninger om brugen af Axiumopto under graviditet til at kende de mulige bivirkninger.

Af denne grund anbefales det ikke at bruge Axiumopto under graviditet.

Det vides ikke, om dette lægemiddel udskilles i modermælken. Men eftersom dosen af Axiumopto er lav, kan dette anvendes ved amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Som med alle øjendråber kan du få sløret syn i et kort stykke tid efter inddrypning af dråberne. Vent, indtil dit syn er normalt, før du kører bil eller betjener maskiner.

Axiumopto indeholder phosphater

Dette lægemiddel indeholder 18 mikrogram phosphater pr. dråbe. Hvis du har alvorlige skader på det forreste, klare lag i øjet (hornhinden), kan phosphater i meget sjældne tilfælde forårsage, at der dannes uklare pletter på hornhinden. Pletterne skyldes kalkophobning under behandlingen.

3. Sådan skal du bruge Axiumopto.

Dosis

Brug altid Axiumopto nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 1 dråbe, som indgives i det berørte øje 4 til 6 gange om dagen. Hvis din tilstand er mere alvorlig, er det muligt, du får besked om at starte med 1 dråbe hver time. Skift så til 1 dråbe hver 4. time, når lægemidlet er begyndt at virke. Det er vigtigt at sænke dosis langsomt for at forhindre, at tilstanden forværres igen.

- Hos ældre: der er ikke behov for justering af dosis.
- Hos børn: bør ikke anvendes til langtidsbehandling uden pause.

BRUGSVEJLEDNING

Okulær anvendelse: Dette lægemiddel er beregnet til anvendelse i øjet.

1. Vask hænderne godt, før du anvender disse øjendråber.
2. Kig opad og træk det nederste øjenlåg ned med fingeren. Kom en dråbe i det øje, der skal behandles.
3. Straks efter du har kommet øjendråben i øjet, skal du trykke let med fingeren på indersiden af øjenkrogen nærmest næsen i nogle få minutter (for at forhindre øjendråberne i at sprede sig til resten af kroppen, og for at give det virksomme lægemiddelstof den bedste mulighed for at komme ind i øjet).
4. Smid enkeltdosisbeholderen væk efter brug. Må ikke genbruges.

Hyppighed af brugen

4 til 6 gange dagligt.

Behandlingens varighed

Behandlingens varighed vil generelt variere fra et par dage til højst 14 dage.

Hvis du har brugt for meget Axiumopto

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Axiumopto, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Skyl øjet med sterilt vand, hvis du har fået for meget af lægemidlet i øjet med langvarig irritation til følge.

Kontakt straks din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at tage Axiumopto.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte.

Hvis du holder op med at tage Axiumopto

Du bør ikke pludseligt ophøre med anvendelsen af dette lægemiddel. Informér altid din læge, hvis du overvejer at afbryde behandlingen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Endokrine lidelser

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- hormonelle problemer: Vækst af ekstra kropsbehåring (især hos kvinder), muskelsvækkelse og muskelsvind, blå strækmærker på huden, forhøjet blodtryk, uregelmæssig eller manglende menstruation, ændringer i kroppens proteinindhold og calcium, hæmmet vækst hos børn og teenagere samt hævelse og vægtøgning i kroppen og ansigtet (kaldet "Cushing-syndrom") (se punkt 2, "Advarsler og forsigtighedsregler").

Øjenlidelser

Meget almindelige bivirkninger; kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter

- forhøjet tryk i øjet efter 2 ugers behandling.

Almindelige bivirkninger; kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- ubehag, irritation, brændende eller sviende fornemmelse, kløe eller sløret syn efter anvendelsen. Disse bivirkninger er normalt milde og kortvarige.

Ikke almindelige bivirkninger; kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- allergiske reaktioner og overfølsomhedsreaktioner over for nogle af øjendråbernes ingredienser,
- heeling, der tager længere tid end forventet,
- uklarer øjenlinse (grå stær),
- infektioner,
- forhøjet tryk i øjet (grøn stær).

Meget sjældne bivirkninger; kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- betændt øjenoverflade, der giver røde øjne, væske og irritation (konjunktivitis).
- bred pupil (mydriasis),
- hævelse af ansigtet (ansigtsødem),
- hængende øjenlåg (ptosis),
- betændelse i øjet, som forårsager smerte og rødme (uveitis),
- aflejring af kalk på øjets overflade (forkalkning af hornhinden),
- betændt øjenoverflade, der giver sløret syn, tørre øjne, lysfølsomhed, svie, væske og fornemmelse af sand i øjet (krystallinsk keratopati),
- ændringer i tykkelsen af øjets overflade,
- hævelse af øjets overflade (hornhindeødem),
- sår på øjets overflade, der forårsager smerte, væske, skelen og synstab,
- små huller i øjets overflade (perforering af hornhinden).

Hvis du lider af alvorlige skader på det klare lag foran i øjet (hornhinden), kan fosfater i meget sjældne tilfælde forårsage uklare pletter på hornhinden på grund af kalkophobning under behandlingen.

Indberetning af bivirkninger

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring af Axiumopto

Opbevar Axiumopto utilgængeligt for børn.

Brug ikke Axiumopto efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Når du har åbnet posen, skal du opbevare enkeltdosisbeholderne i posen og anvende dem inden for 30 dage.

Efter åbning af enkeltdosisbeholderen: Bruges straks, og smid enkeltdosisbeholderen væk efter brug.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Axiumopto indeholder

- Det aktive stof er dexamethasonphosphat. Hver ml øjendråbeopløsning indeholder 1 mg dexamethasonphosphat (som dexamethasonnatriumphosphat).
- De øvrige indholdsstoffer er dinatriumedetat (E386), natriumchlorid, dinatriumhydrogenphosphatdihydrat (til pH-justering) (E339) og injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Axiumopto fremstår som en klar, farveløs opløsning.

Hver kartonæske indeholder enkeltdosisbeholdere (LDPE) fyldt med en opløsning à 0,4 ml. Beholderne præsenteres i aluminiumsposer med 5 eller 10 beholdere sammen med en indlægsseddel med patientinformation.

Pakker med 10, 20, 30, 50 eller 100 enkeltdosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifissia
GRÆKENLAND

Lokal repræsentant

Nordic Prime ApS, Niels Bohrs Vej 6, 6700 Esbjerg, Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Malta: Axiom-Opto 1 mg/ml øjendråber, opløsning, enkeltdosisbeholder

Cypern: Axiom-Opto 1 mg/ml øjendråber, opløsning, enkeltdosisbeholder

Danmark: Axiumopto

GRÆKENLAND: Axiom-Opto 1 mg/ml øjendråber, opløsning i beholder med enkeltdoser

Finland: Axiumopto 1 mg/ml øjendråber, opløsning, enkeltdosisbeholder

Nederlandene: Axiom-Opto 1 mg/ml øjendråber, opløsning, enkeltdosisbeholder

Sverige: Axiumopto 1 mg/ml øjendråber, opløsning, enkeltdosisbeholder

Denne indlægsseddel blev senest ændret 21. oktober 2024