

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Diclofenac Devatis 1 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 1 mg Diclofenac-Natrium.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

1 ml Lösung enthält 19 mg Borsäure.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung im Einzeldosenbehältnis
Klare und farblose Lösung. Frei von Partikeln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung postoperativer Entzündungen nach Kataraktoperationen.
Zur Aufrechterhaltung der Pupillenerweiterung (Mydriasis) bei Kataraktoperationen.
Zur Behandlung von Augenschmerzen bei photorefraktiven Operationen über bis zu 24 Stunden nach der Operation.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung am Auge

Dosierung

Erwachsene

Verhinderung einer Pupillenverengung (Miosis) bei Staroperationen

- Vor der Operation: verteilt über einen Zeitraum von 1 bis 2 Stunden vor Operationsbeginn 3- bis 5-mal 1 Tropfen in das zu operierende Auge.

Vorbeugung von Entzündungen bei Staroperationen und operativen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt:

- Vor der Operation: verteilt über einen Zeitraum von 1 bis 2 Stunden vor Operationsbeginn 3- bis 5-mal 1 Tropfen in das zu operierende Auge.
- Nach der Operation: 3- bis 5-mal täglich ein Tropfen in das betroffene Auge. Eine Behandlungsdauer von mehr als 4 Wochen wird nicht empfohlen.

Behandlung von Augenschmerzen bei photorefraktiven Operationen über bis zu 24 Stunden nach der Operation:

- Vor der Operation: verteilt über einen Zeitraum von 1 Stunde vor Operationsbeginn, 2-mal 1 Tropfen in das zu operierende Auge.
- Nach der Operation: verteilt über einen Zeitraum von 1 Stunde nach der Operation, 2-mal 1 Tropfen in das operierte Auge; anschließend verteilt über einen Zeitraum von 24 Stunden nach der Operation 4-mal 1 Tropfen in das operierte Auge.

Kinder und Jugendliche

Diclofenac Devatis ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt. Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei Kindern ab 2 Jahren aus klinischen Studien bei Strabismus-Operationen vor.

Art der Anwendung

Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass die Spitze des Einzeldosisbehältnisses keinen Kontakt zum Auge oder dem Bereich um die Augen herum haben sollte.

Die Lösung aus einem Einzeldosisbehältnis Diclofenac Devatis muss unmittelbar nach dem Öffnen angewendet werden, da die Sterilität nach dem Öffnen nicht mehr aufrechterhalten werden kann.

Durch das Verschließen des Tränennasenkanals (nasolakrimale Okklusion) für eine Minute kann eine systemische Absorption reduziert werden. Dies kann zur Abnahme systemischer Nebenwirkungen und Erhöhung der lokalen Wirkung beitragen.

Wenn gleichzeitig weitere Augentropfen angewendet werden, sollte zwischen den einzelnen Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 5 Minuten eingehalten werden (siehe Abschnitt 4.5).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Allergie, Asthmaanfall, Nesselsucht oder eine akute Schwellung der Nasenschleimhäute nach Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht steroidal Antiphlogistika (NSAIDs) in der Vorgeschichte (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie auch andere nicht steroidale Antiphlogistika kann Diclofenac in seltenen Fällen auch ohne vorherige Exposition mit dem Arzneimittel allergische und anaphylaktische Reaktionen hervorrufen. Eine potenzielle Kreuzallergie zu Acetylsalicylsäure, Phenyllessigsäurederivaten und anderen nicht steroidal Antiphlogistika ist vorhanden.

Die Anwendung von topischen nicht steroidal Antiphlogistika kann eine Keratitis zur Folge haben. Bei einigen Patienten mit entsprechender Prädisposition kann die Anwendung von topischen nicht steroidal Antiphlogistika zu Epithelschädigung, Hornhautverdünnung, Hornhauterosion, Hornhautulzerationen und Hornhautperforation führen. Die Erfahrung mit topischen nicht steroidal Antiphlogistika nach Markteinführung weist darauf hin, dass Patienten mit komplizierten Augenoperationen, Denervierung der Hornhaut, Hornhautepitheldefekten, Diabetes mellitus, Erkrankungen der Augenoberfläche (z. B. Syndrom des trockenen Auges), rheumatoider Arthritis oder wiederholten operativen Eingriffen am Auge ein erhöhtes Risiko für in kurzer Zeit auftretende Nebenwirkungen im Bereich der Hornhaut haben können. Diese Ereignisse können das Sehvermögen gefährden. Die längerfristige Anwendung lokaler nicht steroidal Antiphlogistika kann das Risiko der Patienten für das Auftreten von

Nebenwirkungen im Bereich der Hornhaut und den Schweregrad solcher Nebenwirkungen erhöhen. Bei Patienten mit Hinweisen auf Schäden des Hornhautepithels muss die Behandlung mit Diclofenac Devatis umgehend beendet und der Zustand der Hornhaut engmaschig überwacht werden.

NSAIDs, einschließlich Diclofenac zur Anwendung am Auge, verzögern selbst bei kurzfristiger Anwendung die Reepithelisierung der Hornhaut. Die Auswirkungen davon auf die Beschaffenheit der Hornhaut und das Infektionsrisiko durch verzögerte Wundheilung der Hornhaut sind unklar.

Vorsicht ist auch geboten, wenn topische NSAIDs wie Diclofenac, zusammen mit anderen topischen Steroiden angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5).

Die entzündungshemmende Wirkung von NSAIDs zur Anwendung am Auge kann das Vorhandensein und/oder die Verschlimmerung von Infektionen am Auge maskieren. Deshalb sollte bei Vorliegen einer Infektion, oder wenn die Gefahr einer Infektion besteht, gleichzeitig mit Diclofenac Devatis eine entsprechende Behandlung (z. B. mit Antibiotika) erfolgen.

Es gab Berichte, dass nicht steroidale Antiphlogistika zur Anwendung am Auge vermehrte Blutungen der Augengewebe im Zusammenhang mit Operationen am Auge verursachen können (unter anderem Hyphäma). Bei Anwendung von Diclofenac Devatis bei Patienten, die eine bekannte Blutungsneigung haben oder mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die die Blutungszeit verlängern können, ist Vorsicht geboten.

Die Patienten sind darauf hinzuweisen, während der Behandlung mit Diclofenac Devatis keine Kontaktlinsen zu tragen.

Diclofenac Devatis enthält Borsäure

Das Arzneimittel sollte bei Kindern unter 2 Jahren nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden, da es Bor enthält und später die Fortpflanzung beeinträchtigen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von topischen NSAIDs, wie Diclofenac, mit anderen topischen Steroiden kann bei Patienten mit bereits existierender Hornhautentzündung zu einem erhöhten Risiko für Hornhautkomplikationen führen, weshalb hier Vorsicht geboten ist.

Wenn gleichzeitig weitere Augentropfen angewendet werden, sollte zwischen den einzelnen Anwendungen ein zeitlicher Abstand von mindestens 5 Minuten eingehalten werden, um das Auswaschen des Wirkstoffes zu verhindern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung von Diclofenac Devatis während der Schwangerschaft vor. Auch wenn die systemische Exposition im Vergleich zur oralen Anwendung niedriger ist, ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit Diclofenac Devatis, die nach topischer Anwendung erreicht wird, für den Embryo/Fötus schädlich sein kann. Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons sollte Diclofenac Devatis nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Bei der Anwendung sollte die Dosierung so niedrig und die Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern, einschließlich Diclofenac Devatis, zu kardiopulmonaler und renaler Toxizität beim Fötus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Geburt kann sich verzögern. Daher wird Diclofenac Devatis während des letzten Trimesters der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Diclofenac-Natrium wird in die Muttermilch ausgeschieden. Es ist unwahrscheinlich, dass die während einer Behandlung mit Diclofenac-Natrium in die Muttermilch ausgeschiedene Menge Nebenwirkungen beim Säugling hervorruft.

Fertilität

Diclofenac-Natrium hatte in einer Dosis von 4mg/kg/Tag (etwa das 1.000-fache der beim Menschen topisch am Auge angewendeten Dosis) keinen Einfluss auf die Fertilität von männlichen und weiblichen Ratten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unmittelbar nach der Anwendung von Diclofenac Devatis kann durch Schleiersehen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannte werden:

- Sehr häufig ($\geq 1/10$)
- Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Sehr selten ($< 1/10.000$)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Am häufigsten können eine leichte bis mäßige vorübergehende Augenirritation (10 %) und/oder gelegentlich verschwommenes Sehen direkt nach der Anwendung der Augentropfen auftreten.

Augenerkrankungen

Häufig: Augenirritation, verschwommenes Sehen, Konjunktivitis
Gelegentlich: Juckreiz, Hyperämie, Keratitis punctata
Selten: Hornhautdefekte, Erythem, Lichtempfindlichkeit, Anstieg des intraokularen Drucks
Nicht bekannt: Augenschmerzen

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Hypersensibilität

Vor allem bei häufiger Anwendung wurden Keratitis punctata oder Hornhautdefekte beobachtet.

Bei Patienten, die mit Kortikosteroiden behandelt werden oder die unter Erkrankungen wie Infektionen oder rheumatoider Arthritis leiden, ist das Risiko von Hornhautkomplikationen erhöht. In seltenen Fällen wurden bei diesen Risikopatienten im Zusammenhang mit der lokalen Gabe von Diclofenac am Auge Keratitis ulcerosa, Hornhautverdünnung, Keratitis punctata, Hornhautepithelschädigungen und Hornhautödeme beobachtet, was zu einer Gefährdung des Sehvermögens führen kann. Die meisten Patienten, bei denen diese Nebenwirkungen auftraten, waren über einen längeren Zeitraum mit Diclofenac behandelt worden.

Bei Patienten mit Hinweisen auf Schäden des Hornhautepithels muss die Behandlung mit Diclofenac Devatis umgehend beendet und der Zustand der Hornhaut engmaschig überwacht werden (siehe Abschnitt 4.4).

Folgende allergische Reaktionen wurden berichtet: Konjunktivale Hyperämie, allergische Konjunktivitis, Rötung des Augenlides, Augenallergie, Ödem des Augenlides, Juckreiz des Augenlides, Nesselsucht, Ausschlag, Ekzem, Rötung, Juckreiz, Hypersensibilität, Husten und Schnupfen.

In seltenen Fällen wurde von Dyspnoe und Exazerbation von Asthma berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei versehentlicher Einnahme werden wegen der geringen Menge an Wirkstoff nur leichte Nebenwirkungen erwartet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht steroidale Antiphlogistika
ATC-Code: S01BC03

Diclofenac ist ein nicht steroidales Antiphlogistikum mit analgetischen Eigenschaften. Es ist ein Inhibitor der Prostaglandinsynthese.

Klinische Versuche zeigten, dass Diclofenac, präoperativ angewendet, bei Kataraktoperationen die Miosis hemmt und nach Kataraktoperationen entzündungshemmend wirkt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Beim Kaninchen wurden maximale Konzentrationen an markiertem Diclofenac in der Kornea und Bindehaut innerhalb von 30 Minuten nach der Applikation gefunden. Die Elimination erfolgt rasch und ist nach 6 Stunden beinahe vollständig.

Die Penetration von Diclofenac in die vordere Augenkammer ist am Menschen bestätigt worden. Nach lokaler Applikation bei Kataraktpatienten wurden 15–30 Minuten nach der letzten Applikation bis 570 ng/g Diclofenac im Kammerwasser nachgewiesen.

Nach okulärer Applikation von 0,1 % Diclofenac-Natrium Augentropfen wurden beim Menschen keine nachweisbaren Plasmaspiegel von Diclofenac gefunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Instillation von Diclofenac in das Auge hat bei verschiedenen Tierspezies keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

Alle präklinischen Daten, die als relevant für die klinische Sicherheit bewertet werden, wurden bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation genannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macroglycerolricinoleat (Ph.Eur.)
Borsäure (E284)
Trometamol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach dem Öffnen des Beutels: 28 Tage, in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen des Einzeldosisbehältnisses: sofort verwenden und nach Gebrauch Einzeldosisbehältnis entsorgen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Verdunstung zu schützen.

Zu den Lagerungsbedingungen des geöffneten Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Transparente 0,3 ml-Einzeldosisbehältnisse aus LDPE.

Beuteln aus PET-Aluminium/PE mit jeweils 5 Einzeldosisbehältnissen.

Packungsgrößen: 10, 20, 30, 40, 50, 60 und 120 Einzeldosisbehältnisse mit je 0,3 ml Augentropfen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Tel.: 07621 9145740
Fax: 07621 9145720

8. ZULASSUNGSNUMMER

89756.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 01.06.2015
Datum der letzten Verlängerung: 10.09.2020

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig