

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketorolac trometamol Misom, 5 mg/mL, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL roztworu zawiera 5 mg ketorolaku z trometamolem (0,5% w/v).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/mL.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Objętość jednej kropli roztworu kropli do oczu Ketorolac trometamol Misom, 5 mg/mL, wynosi około 31 µL. Ilość substancji czynnej w jednej kropli wynosi 155 µg.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Klarowny, bezbarwny do bladożółtego roztwór praktycznie wolny od cząstek, o pH między 6,5 a 8,0 i osmolalności 260-330 mOsmol/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka i leczenie stanu zapalnego występującego po operacjach chirurgicznego usunięcia zaćmy.

Produkt leczniczy Ketorolac trometamol Misom wskazany do stosowania u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stan zapalny po operacji zaćmy

Jedną kroplę zakropić do oka trzy razy na dobę, rozpoczynając 24 godziny przed planowanym zabiegiem operacyjnym i kontynuować przez trzy do czterech tygodni.

Dzieci i młodzież

Nie ma uzasadnionego zastosowania produktu leczniczego Ketorolac trometamol Misom u dzieci i młodzieży we wskazaniami: profilaktyka i leczenie zapalenia w obrębie gałki ocznej występującego po operacjach chirurgicznego usunięcia zaćmy.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie obserwowano zasadniczych różnic w bezpieczeństwie i skuteczności produktu leczniczego u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów młodszych.

Sposób podawania

Podanie do oka.

Jedną kroplę roztworu zakropić do worka spojówkowego leczonego oka, jednocześnie delikatnie odciągając do dołu dolną powiekę i patrząc ku górze.

W przypadku stosowania leku Ketorolac trometamol Misom jednocześnie z innymi lekami

podawanymi miejscowo do oka, należy odczekać co najmniej 5 minut między podaniem każdego leku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

U pacjentów, u których wcześniej wystąpiła nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), możliwe jest wystąpienie nadwrażliwości na Ketorolac trometamol Misom (nadwrażliwość krzyżowa).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaleca się, aby Ketorolac trometamol Misom był stosowany ostrożnie u pacjentów, u których występuje skłonność do krwawień, lub którzy przyjmują inne leki, mogące wydłużyć czas krwawienia.

Podobnie jak inne leki przeciwzapalne, produkt leczniczy Ketorolac trometamol Misom może maskować typowe objawy zakażenia.

Wszystkie miejscowe niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą spowalniać lub opóźniać proces gojenia. Jednoczesne stosowanie miejscowych NLPZ i miejscowych kortykosteroidów może zwiększać problemy związane z gojeniem ran.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego podawania produktu leczniczego Ketorolac trometamol Misom z miejscowymi kortykosteroidami u osób podatnych na uszkodzenia nabłonka rogówki.

Stosowanie miejscowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do zapalenia rogówki. U niektórych szczególnie wrażliwych pacjentów, długotrwałe stosowanie miejscowych NLPZ może doprowadzić do zniszczenia nabłonka rogówki, ścięczenia rogówki, nadżerki, owrzodzenia lub perforacji rogówki, co może być niebezpieczne dla wzroku. U pacjentów, u których pojawiły się oznaki uszkodzenia nabłonka rogówki, należy natychmiast przerwać podawanie miejscowych leków przeciwzapalnych i poddać ich ścisłej obserwacji okulistycznej pod kątem stanu rogówki.

Miejscowe NLPZ należy stosować ostrożnie u pacjentów z powikłaniami po operacjach okulistycznych, odnerwioną rogówką, ubytkami nabłonka rogówki, cukrzycą, chorobami powierzchni oka (np. zespół suchego oka), reumatoidalnym zapaleniem stawów, a także u pacjentów, u których operacje chirurgiczne oka są powtarzane w krótkim czasie, ponieważ występuje u tych pacjentów zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony rogówki, co może być niebezpieczne dla wzroku.

Doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu miejscowych NLPZ sugerują również, że ich podanie przez okres dłuższy niż 24 godziny przed operacją lub przez ponad 14 dni po operacji może zwiększać ryzyko wystąpienia u pacjenta ciężkich działań niepożądanych ze strony rogówki.

Konserwant zawarty w produkcie leczniczym Ketorolac trometamol Misom, benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oczu, objawy suchości oczu oraz wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Należy stosować go ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka oraz u pacjentów, u których rogówka może być uszkodzona. Soczewki kontaktowe należy zdjąć przed zastosowaniem leku, a ich ponowne założenie powinno nastąpić po upływie co najmniej 15 minut. Benzalkoniowy chlorek może powodować przebarwienia miękkich soczewek kontaktowych, dlatego należy unikać kontaktu z nimi.

Po wprowadzeniu na rynek zgłaszano przypadki skurczu oskrzeli lub zaostrzenia astmy u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne oraz z astmą w wywiadzie, związaną ze stosowaniem produktu leczniczego Ketorolac trometamol Misom, który może się przyczyniać do występowania powyższych działań.

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku stosowania produktu leczniczego Ketorolac trometamol Misom w tej grupie pacjentów (patrz punkt 4.8).

Pacjentów należy pouczyć, iż nie należy dopuścić do kontaktu końcówki butelki z okiem lub sąsiadującymi strukturami, by uniknąć urazu oka lub zakażenia roztworu.

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji z innymi lekami.

Potwierdzono bezpieczeństwo stosowania preparatu Ketorolac trometamol Misom podawanego jednocześnie z lekami działającymi ogólnie i miejscowo takimi jak antybiotyki, środki uspokajające, leki blokujące receptory β -adrenergiczne, inhibitory anhidrazy węglanowej, środki zwężające i rozszerzające źrenicę, leki porażające akomodację (cykloplegiki).

Ketorolac trometamol Misom (podobnie jak kortykosteroidy podawane miejscowo) może spowalniać lub opóźniać proces gojenia. Jednoczesne podawanie miejscowych NLPZ oraz miejscowych kortykosteroidów może zwiększać problemy z gojeniem ran.

W przypadku stosowania leku Ketorolac trometamol Misom jednocześnie z innymi lekami podawanymi miejscowo do oka, należy odczekać co najmniej 5 minut między podaniem każdego z leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania kropli do oczu zawierających ketorolak u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję.

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży i/lub rozwój zarodka/płodni i/lub rozwój noworodka. Mimo, że oczekiwana ekspozycja systemowa po zastosowaniu kropli do oczu zawierających ketorolak jest bardzo niska, stosowanie produktu leczniczego Ketorolac trometamol Misom nie jest zalecane w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy stosować produktu leczniczego Ketorolac trometamol Misom u kobiet karmiących piersią. Po podaniu ogólnoustrojowym ketorolak z trometamolem jest wydzielany do mleka matki.

Płodność:

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania ketorolaku z trometamolem na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropleniu kropli do oczu może wystąpić przejściowe niewyraźne widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać niebezpiecznych maszyn, jeśli widzenie nie jest wyraźne.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych udokumentowanych w badaniach klinicznych uszeregowano w oparciu o klasyfikację układów i narządów.

Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano następująco: Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania działań niepożądanych				
	<i>Bardzo często</i>	<i>Często</i>	<i>Niezbyt często</i>	<i>Rzadko</i>	<i>Nieznana</i>
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>		Nadwrażliwość, w tym miejscowe reakcje alergiczne			
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>		Ból głowy			
<i>Zaburzenia oka</i>	podrażnienie oka (w tym uczucie pieczenia), ból oka (w tym uczucie kłucia)	Powierzchnowe (punktowe) zapalenie rogówki Obrzęk oka i/lub powiek, Świąd oka, Przekrwienie spojówek Zakażenie oka Zapalenie oka Zapalenie rogówki Osad rogówki Krwotok siatkówkowy Torbielowaty obrzęk płamki Uraz oka Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe Niewyraźne i/lub osłabione widzenie	owrzodzenie rogówki, nacieki w obrębie rogówki, suchość oka, łzawienie (epiphora)		uszkodzenie rogówki, np. ścieńczenie, nadżerka, rozpad nabłonka i perforacja rogówki*, wrzodziejące zapalenie rogówki, obrzęk oka, przekrwienie gałki ocznej, obrzęk twarzy
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>					Skurcz oskrzeli lub zaostrenie astmy**

*Donoszono o sporadycznych przypadkach uszkodzenia rogówki włącznie z nadżerką rogówki, rozpadem nabłonka rogówki i perforacją rogówki. Powyższe przypadki dotyczyły głównie pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami podawanymi miejscowo i (lub) predysponowanych do współistniejących chorób rogówki (Patrz punkt 4.4.).

** Po wprowadzeniu na rynek zgłaszano przypadki skurczu oskrzeli lub zaostrenia astmy u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki

przeciwzapalne oraz z astmą w wywiadzie, związaną ze stosowaniem produktu leczniczego Ketorolac trometamol Misom który może się przyczyniać do występowania powyższych działań.

Żadne z zazwyczaj występujących działań niepożądanych zgłaszanych w związku z ogólnoustrojowym stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym ketorolaku z trometamolem) nie występowało w przypadku dawek stosowanych w leczeniu miejscowym.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień dotyczących przedawkowania leku. Przedawkowanie jest mało prawdopodobne przy zalecanym sposobie podawania.

W przypadku nieumyślnego połknięcia należy popić dużą ilością płynu w celu rozcieńczenia produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki oftalmologiczne, niesteroidowe leki przeciwzapalne,
Kod ATC: S01BC 05.

Ketorolac trometamol Misom (ketorolak z trometamolem) jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym wykazującym działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne. Uznaje się, że hamuje aktywność cyklooksygenazy, enzymu istotnego dla biosyntezy prostaglandyn. Wykazano, że ketorolak z trometamolem zmniejsza stężenie prostaglandyn w cieczy wodnistej oka po miejscowym podaniu do oka.

Ketorolak z trometamolem podany układowo nie powoduje zwężenia źrenicy. Wyniki badań klinicznych wskazują, że ketorolak z trometamolem nie wywiera znaczącego wpływu na ciśnienie śródgałkowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Roztwory ketorolaku z trometamolem (0,1% lub 0,5%) lub samo podłoże wkraplano do oczu pacjentów na około 12 godzin i 1 godzinę przed zabiegami operacyjnymi. Stężenia ketorolaku z trometamolem w cieczy wodnistej pobranej w czasie operacji były przy dolnej granicy wykrywalności (40 ng/mL) u 1 pacjenta i poniżej granicy wykrywalności u 7 pacjentów, którym podano 0,1% ketorolaku z trometamolem. Średnie stężenie ketorolaku z trometamolem w cieczy wodnistej u pacjentów którym podawano 0,5% ketorolaku z trometamolem wynosiło 95 ng/mL. Stężenia PGE2 w

cieczy wodnistej wynosiły 80 pg/mL, 40 pg/mL i 28 pg/mL u pacjentów, którym podawano odpowiednio samo podłoże, 0,1% ketorolaku z trometamolem i 0,5% ketorolaku z trometamolem.

W 21-dniowym badaniu tolerancji wielokrotnej dawki u osób zdrowych, tylko jedna z 13 osób miała wykrywalne stężenie dawki wstępnej w osoczu krwi (0,021 µg/mL). W innej grupie 13 badanych osób tylko u 4 osób wykazano bardzo niskie stężenia ketorolaku w osoczu krwi (0,011 do 0,023 µg/mL) 15 minut po jego podaniu do oka.

Tak więc wysokie stężenia ketorolaku w cieczy wodnistej i bardzo niskie lub niewykrywalne w osoczu po podaniu do oczu sugerują, że zastosowanie ketorolaku przez podanie go do oczu w leczeniu chorób oka, prowadzi do bardzo niskiego układowego wchłaniania leku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne zgromadzone w oparciu o przeprowadzone konwencjonalne badania dotyczące bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozwój i reprodukcję, nie wykazują szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania ostrej, podostrej i przewlekłej toksyczności produktu leczniczego ketorolak z trometamolem u zwierząt doświadczalnych udowodniły bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego. Poza tym oddzielnie oceniano oktoksynol 40 pod względem jego bezpieczeństwa stosowania do oka. Stwierdzono, że ketorolak z trometamolem nie podrażniał, nie wykazywał miejscowego efektu znieczulającego, nie wpływał na gojenie się doświadczalnych ran rogówki u królików, a także nie nasilał rozprzestrzeniania się zakażenia oka wywołanego przez *Candida albicans*, wirus *Herpes simplex* - typu I lub *Pseudomonas aeruginosa* u królików i nie zwiększał ciśnienia śródgałkowego u zdrowych królików.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Benzalkoniowy chlorek
Disodu edetynian
Oktoksynol 40
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH) i/lub kwas solny (do regulacji pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.
Po pierwszym otwarciu pojemnika: 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biały pojemnik z zakraplaczem z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) z białą, nieprzezroczystą, otwartą dyszą z LDPE i szarą zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości (HPDE). Dostępne pojemniki: 5 mL i 10 mL.

Przybliżona liczba kropli w pojemniku o pojemności 5 mL wynosi 160 kropli.

Przybliżona liczba kropli w pojemniku o pojemności 10 mL wynosi 320 kropli.

Wielkości opakowań: Pojemnik z zakraplaczem 1 x 5 mL, 3 x 5 mL lub 1 x 10 mL.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 29191

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

16 lipiec 2025

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO