

Indlægsseddel: Information til brugeren

Monopex 1 mg/ml, øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Monopex er øjendråber i en enkeltdosisbeholder, der indeholder et stof, der kaldes dexamethason. Dette stof er et binyrebarkhormon, som hæmmer betændelsessymptomer.

Monopex anvendes til behandling af betændelse i et eller begge øjne.

Du må ikke have en infektion i øjet (røde øjne, udflåd, øget tåreflåd). Hvis du har en infektion i øjet, skal du også behandles med et andet lægemiddel (se afsnit 2). Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Brug ikke Monopex:

- hvis du har en **øjeninfektion**, der kan skyldes bakterier (akut infektion med pus), svampe, virus (herpesvirus, vaccinevirus, *varicella zona virus*) eller amøber,
- hvis du har **skader på hornhinden** (hul, sår eller læsioner i forbindelse med ufuldstændig opheling),
- hvis du har **forhøjet blodtryk i øjet**, der skyldes glukosteroider (beslægtet med binyrebarkhormoner),
- hvis du er **allergisk** over for **dexamethasonnatriumphosphat** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Monopex (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Monopex.

MÅ IKKE INDSPRØJTES, MÅ IKKE SLUGES.

Undgå kontakt mellem beholderens spids og øjet eller øjenlåget.

- Hyppig øjenkontrol er nødvendig under behandling med Monopex, i alle tilfælde og især:
 - hos børn og ældre. Hyppigere øjenkontrol tilrådes.
 - hvis du har en øjeninfektion. Brug kun Monopex, hvis øjeninfektionen bliver behandlet med betændelseshæmmende medicin.
 - hvis du har et sår på hornhinden. Du må ikke bruge lokal behandling med dexamethason eller Monopex, medmindre betændelse er hovedårsagen til forsinket opheling.
 - hvis du har øget tryk i øjet. Hvis du allerede har haft bivirkninger ved lokal behandling med steroider, der medførte øget tryk i øjet, har du risiko for at udvikle øget tryk i øjet, hvis du bruger Monopex,
 - hvis du har grøn stær
- Børn: du bør undgå kontinuerlig, langvarig behandling.
- Alvorlig allergisk betændelse af hornhinden: du må kun bruge Monopex i en kort periode, hvis du har alvorlig allergisk betændelse af hornhinden, der ikke reagerer på almindelig behandling.
- Diabetes: du skal fortælle det til øjnlægen, hvis du har diabetes.
- Rødt øje: du må ikke bruge Monopex, hvis du har et rødt øje, der ikke er stillet en diagnose for.
- Kontaktlinser: du bør undgå at bruge kontaktlinser under behandling med Monopex.

Tal med lægen, hvis du oplever hævelse og vægtøgning omkring livet og i ansigtet, eftersom dette normalt er de første tegn på et syndrom, der kaldes Cushings syndrom. Binyrefunktionen kan undertrykkes, når man holder op med at bruge Monopex efter langvarig eller intensiv brug. Tal med lægen, før du selv stopper behandlingen. Disse risici er særligt vigtige hos børn og hos patienter, som behandles med et lægemiddel ved navn ritonavir eller cobicistat.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Brug af anden medicin sammen med Monopex

Hvis du bruger anden medicin, der skal anvendes i øjet, skal der gå 15 minutter mellem hver anvendelse.

Fortæl det til lægen, hvis du bruger ritonavir eller cobicistat, da dette kan øge mængden af dexamethason i blodet.

Ved samtidig brug af lokale steroider og betablokkere er der set udfældning af calciumphosphat på hornhindens overflade.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Monopex indeholder phosphater

Dette lægemiddel indeholder 80 mikrogram phosphater pr. dråbe.

Graviditet og amning

Graviditet

- Der er ikke tilstrækkelig information om brug af Monopex under graviditet til at vurdere risikoen for bivirkninger. Derfor frarådes Monopex under graviditet.

Amning

- Det vides ikke om dette lægemiddel udskilles i modermælk. Den totale dosis af dexamethason er dog lav. Derfor kan Monopex anvendes under 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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Som med alle øjendråber kan forbigående sløret syn eller andre synsdefekter påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller anvende maskiner. Du må ikke føre motorkøretøj eller anvende maskiner, før dit syn er normalt igen.

3. Sådan skal du bruge Monopex

Dosis

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er 1 dråbe 4-6 gange dagligt i det berørte øje. I alvorlige tilfælde kan behandlingen starte med 1 dråbe hver time og kan reduceres til 1 dråbe hver 4. time, når der ses en positiv virkning. Gradvis nedsættelse af dosis tilrådes for at undgå tilbagefald.

- Hos ældre personer: det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.
- Hos børn: undgå kontinuerlig, langvarig behandling.

Brugsvejledning

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

- ① **Vask dine hænder** grundigt, før du bruger dette produkt.
- ② **Inddryp én dråbe i det berørte øje**, mens du kigger opad og trækker det nederste øjenlåg ned med en finger.
- ③ Straks efter inddrypning skal du med **et let tryk** holde din finger på det inderste hjørne af det behandlede øje i et par minutter (for at nedsætte risikoen for bivirkninger, der kan stamme fra hele kroppen og for at øge indtrængningen af det aktive stof i øjet).
- ④ **Bortskaf** enkelt dosisbeholderen efter brug. Må ikke opbevares til senere brug.

Hyppighed for dosering

4-6 gange dagligt.

Behandlingsvarighed

Behandlingen varer normalt fra få dage til højst 14 dage.

Hvis du har brugt for meget Monopex

Skyl øjet med sterilt vand, hvis du har inddryppet for mange dråber i dit øje og du har vedvarende irritation.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Monopex, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at bruge Monopex

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

Hvis du holder op med at bruge Monopex

Du må ikke afbryde behandlingen pludseligt. Du skal altid rådføre dig med lægen, hvis du overvejer at stoppe med behandlingen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hormonproblemer:

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- vækst af ekstra kropsbehåring (især hos kvinder), muskelsvaghed og hentæring af muskler, lilla strækmærker i huden, forhøjet blodtryk, uregelmæssige eller manglende menstruationer,

ændringer i niveauet af protein og calcium i kroppen, væksthæmning hos børn og unge og hævelse og vægtøgning af kroppen og ansigtet (kaldet 'Cushings syndrom') (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Øjne:

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- højt tryk i øjet efter 2 ugers behandling.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- ubehag, irritation, brænden, svien, kløe og sløret syn efter inddrypning. Disse symptomer er normalt kortvarige og milde.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- allergiske reaktioner og overfølsomhedsreaktioner over for et af indholdsstofferne i øjendråberne
- forsinket heling
- sløring af krystallinsen (grå stær)
- infektioner
- grøn stær.

Meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- betændelse i øjenmembraner (betændelse i hornhinden)
- udvidelse af pupillen (mydriasis)
- hævelse i ansigtet (ansigtsødem)
- hængende øjenlåg (ptosis)
- betændelse i regnbuehinden (uveitis)
- udfældning på hornhinden
- betændelse i hornhinden (krystallinsk keropati)
- varierende tykkelse af hornhinden
- væskeansamling på hornhinden
- sår på hornhinden
- hul på hornhinden.

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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Monopex utilgængeligt for børn.

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

For brev af enkeltdosisbeholderen: brug enkeltdosisbeholderen inden for 15 dage efter første åbning af brevet.

Anvendes umiddelbart efter åbning af enkeltdosisbeholderen. Bortskaf enkeltdosisbeholderen med resterende opløsning efter brug.

Opbevar enkeltdosisbeholderen i den ydre pakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Monopex indeholder:

- Aktivt stof: dexamethasonnatriumphosphat. Hver milliliter opløsning indeholder 1 mg dexamethasonphosphat (som dexamethasonnatriumphosphat).
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumedetat, dinatriumphosphatdodecahydrat, natirumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Monopex er en klar, farveløs til let brunlig øjendråbeopløsning, der fås i enkeltdosisbeholdere. Hver enkeltdosisbeholder indeholder 0,4 ml opløsning. Pakningen indeholder 10, 20, 30, 50 eller 100 enkeltdosisbeholdere pakket i breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrig

Fremstiller

Excelvision
Rue de la Lombardière
07100 Annonay
Frankrig

eller

Laboratoire UNITHER
ZI de la Guérie
50211 Coutances Cedex
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Bulgarien, Cypern, Frankrig, Grækenland, Irland, Polen, Portugal, Spanien, Sverige og Storbritannien Dexafree
Belgien, Luxembourg og Holland Monofree Dexamethason
Østrig og Tyskland Monodex
Italien og Slovenien Dexamono
Danmark, Finland og Norge Monopex

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2018

Du kan finde yderligere oplysninger om Monopex på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
www.laegemiddelstyrelsen.dk.