

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

TRUSOPT, 20 mg/ml silmatilgad, lahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab 22,26 mg dorsolamiidvesinikkloriidi, mis vastab 20 mg dorsolamiidile.  
INN. *Dorzolamidum*

Teadaolevat toimet omav abiaine:

1 ml lahust sisaldab 0,075 mg bensalkooniumkloriidi, 1 tilk sisaldab ligikaudu 0,002 mg bensalkooniumkloriidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus.

Selge, värvitu kuni peaaegu värvitu, kergelt viskoosne lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

TRUSOPT on näidustatud kõrgeenenud silmasisese rõhu raviks okulaarse hüpertensiooni, avatudnurga glaukoomi ja pseudoekfoliativse glaukoomi korral:

- täiendava ravimina lisaks beetaadrenoblokaatoritele,
- monoteerapiana beetaadrenoblokaatorivale mittereageerivatel patsientidel või kellel beetaadrenoblokaatorid on vastunäidustatud.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Monoteerapiana kasutades on dorsolamiidi annus üks tilk haige(te) silma(de) konjunktivaalkotti kolm korda päevas.

Täiendava ravina koos oftalmilise beetaadrenoblokaatoriga manustamisel on dorsolamiidi annus üks tilk haige(te) silma(de) konjunktivaalkotti kaks korda päevas.

Teise glaukoomivastase silmaravimi asendamisel dorsolamiidiga tuleb eelneva ravimi kasutamine lõpetada pärast täieliku ööpäevase annuse manustamist ning järgmisel päeval alustada dorsolamiidi manustamist.

Korraga rohkem kui ühe paikse silmaravimi kasutamisel tuleks ravimeid manustada vähemalt 10-minutilise vahega.

Patsiendile tuleb selgitada, et ta peseks enne ravimi kasutamist käsi ning väldiks pudeli otsa kokkupuudet silma või selle ümbrusega.

Patsiendile tuleb samuti selgitada, et silmalahuse ebaõigel käsitlemisel võib see infitseeruda levinud bakteritega, mis teadaolevalt põhjustavad silmapõletikke. Infitseeritud silmalahuse kasutamine võib põhjustada rasket silmakahjustust ja sellele järgnevat nägemise kaotust.

Patsiendile tuleb õpetada TRUSOPTi silmalahuse pudeli õiget käsitlemist. Kasutusjuhendit lugege pakendi infolehest.

#### Manustamisviis

1. Peske oma käed.
2. Avage pudel. Olge ettevaatlik, et tilguti ots ei puutuks kokku silma, silmaümbruse naha või teie sõrmedega.
3. Kallutage pea tahapoole ja hoidke pudelit tagurpidi silma kohal.
4. Tõmmake silmalaug allapoole ja vaadake üles. Hoidke ja pigistage õrnalt pudelit külgedele ja laske tilgal kukkuda alumise silmalau ja silma vahele.
5. Vajutage sõrmega ninapoolset silmanurka või sulgege silm 2 minutiks. See aitab vältida ravimi sattumist ülejäänud organismi.
6. Korrake teise silmaga punkte 3 kuni 5, kui arst on teid nii juhendanud.
7. Asetage kork peale tagasi ja sulgege pudel tihedalt.

#### [OCUMETER Plus pudel]

1. Enne ravimi esmakordset kasutamist veenduge, et turvariba pudeli esiküljel on terve. Pudeli ja korki vahel olev tühimik on avamata ravimipudeli korral normaalne.
2. Kõigepealt peske oma käed ja siis tõmmake ära turvariba, et vabastada kork.
3. Pudeli avamiseks keerake kork lahti nooltega näidatud suunas. Ärge eemaldage korki pudelilt otse üles tõmmates, sest selle tagajärjel ei tööta tilguti korralikult.
4. Kallutage pea tahapoole ja tõmmake alumist silmalaugu kergelt allapoole nii, et moodustuks tasku silmalau ja silmamuna vahele.
5. Vastavalt arstilt saadud juhistele pöörake pudel põhjaga ülespoole ja suruge kergelt põidla või nimetissõrmega „sõrmede vajutuskohale“ kuni silma vabaneb üks tilk lahust. **ÄRGE PUUDUTAGE PUDELI OTSIKUGA SILMA EGA SILMALAUGU.**
6. Kui ravimi tilgutamine on raskendatud pärast pudeli esmast avamist, pange kork pudelile tagasi ja keerake see kinni (ärge üle keerake). Seejärel keerake kork lahti vastupidises, korgil olevate nooltega näidatud suunas.

7. Korrake punkte 4 ja 5 teise silmaga, kui teie arst on nii määranud.
8. Pärast kasutamist keerake kork pudelile nii, et see puutuks pudeliga tihedalt kokku. Pärast sulgemist peab korgi vasakul poolel olev nool olema kohakuti pudeli sildi vasakul poolel oleva noolega. Ärge keerake korki üle, sest see võib kahjustada pudelit ja korki.
9. Pudeli otsik on disainitud selliselt, et pudelist väljuks üks tilk; seetõttu EI tohi pudeli otsas olevat ava suurendada.
10. Kui te olete kõik annused ära kasutanud, jääb pudelisse natuke TRUSOPTi alles. Sellepärast ei ole vaja muret tunda, kuna pudel on täidetud liiaga ja teie saate arsti poolt määratud TRUSOPTi kogu annuse. Ärge püüdke allesjäänud ravimit pudelist eemaldada.

#### *Lapsed*

Kliinilised andmed dorsolamiidi manustamise kohta lastele annuses kolm korda päevas on piiratud. (Teave annustamise kohta lastel vt lõik 5.1.)

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Raske neerukahjustuse (kreatiniinikliirens < 30 ml/min) või hüperkloremilise atsidoosiga patsientidel ei ole dorsolamiidi kasutamist uuritud. Kuna dorsolamiid ja tema metaboliidid erituvad peamiselt neerude kaudu, on dorsolamiid nendele patsientidele vastunäidustatud.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Maksakahjustusega patsientidel ei ole dorsolamiidi kasutamist uuritud, mistõttu peab nende patsientide ravimisel olema ettevaatlik.

Ägeda suletudnurga glaukoomi ravi nõuab lisaks silmasisese rõhu langetamisele ka terapeutilist sekkumist. Dorsolamiidi kasutamist ägeda suletudnurga glaukoomiga patsientidel ei ole uuritud.

Dorsolamiid sisaldab sulfoonamiidrühma, mida leidub ka sulfoonamiidides, ja vaatamata paiksele manustamisele imendub ka süsteemselt. Seetõttu võivad sulfoonamiididele omistatavad kõrvaltoimed, sh rasked reaktsioonid nagu Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalnekrolüüs, ilmnedagi ka paikse manustamise korral. Kui ilmnevad viited rasketele kõrvaltoimetele või ülitundlikkusreaktsioonidele, tuleb ravimi kasutamine lõpetada.

Ravi suukaudsete karboanhüdraasi inhibiitoritega on seostatud urolitiaasi tekkega happe-alustasakaalu häirimise tagajärjel, eriti patsientidel, kellel on varem esinenud neerukivitõbe. Kuigi dorsolamiidi puhul ei ole täheldatud happe-alustasakaalu häireid, on harvadel juhtudel teatatud urolitiaasi tekkest. Kuna dorsolamiid on lokaalselt manustatav karboanhüdraasi inhibiitor, mis imendub süsteemselt, võib varasema neerukivitõve anamneesiga patsientidel olla suurem risk urolitiaasi tekkeks dorsolamiidi kasutamise ajal.

Allergiliste reaktsioonide (nt konjunktiviidi ja silmalaua reaktsioonide) esinemisel tuleks mõelda ravi lõpetamisele.

Dorsolamiidi ja suu kaudu manustatavat karboanhüdraasi inhibiitorit saavatel haigetel võib karboanhüdraasi inhibiitori süsteemne toime kumuleeruda. Dorsolamiidi ja suu kaudu manustatava karboanhüdraasi inhibiitori kooskasutamine ei ole soovitatav.

Olemasolevate krooniliste sarvkesta defektidega ja/või intraokulaarse operatsiooni läbiteinud patsientidel on TRUSOPTi kasutamise ajal kirjeldatud sarvkesta turse ja pöördumatu sarvkesta

dekompensatsiooni teket. Nendel patsientidel tuleb lokaalselt manustatavat dorsolamiidi kasutada ettevaatusega.

On teatatud ka sarvkesta irdumisest koos okulaarse hüpotooniaga, mis on ilmnenu filratsiooniprotseduuride järgselt vesivedeliku produktsiooni pärssivate ravimite manustamisel.

#### Bensalkooniumkloriid

On teatatud bensalkooniumkloriidi poolt põhjustatud silma ärritusest, kuivsilmsuse sümptomitest ning et see võib mõjutada pisarakilet ja sarvkesta pealispinda. Kasutada ettevaatusega kuivsilmsusega patsientidel ja sarvkesta võimaliku kahjustuse korral. Pikaajalisel kasutamisel tuleb patsiente jälgida.

#### Kontaktläätsede kasutamine

TRUSOPT silmatilgad sisaldavad säilitusainena bensalkooniumkloriidi. Kontaktläätsed tuleb enne ravimi manustamist eemaldada ja võib tagasi panna 15 minutit pärast manustamist. Bensalkooniumkloriid muudab pehmete kontaktläätsede värvust.

#### Lapsed

Dorsolamiidi kasutamist ei ole uuritud enne 36. rasedusnädalat sündinud ja alla ühe nädala vanustel lastel. Neerutorukeste märkimisväärse ebaküpsusega patsientidele tohib dorsolamiidi manustada ainult pärast riski ja kasu suhte hoolikat hindamist, sest esineb võimalik risk metaboolse atsidoosi tekkeks.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Spetsiifilisi ravimite koostoime uuringuid ei ole dorsolamiidiga läbi viidud.

Kliinilistes uuringutes ei tekkinud kõrvaltoimeid, kui kasutati dorsolamiidi koos järgmiste ravimitega: timolooli silmalahus, betaksolooli silmalahus; ja süsteemselt manustatavate ravimitega, sh AKE inhibiitorid, kaltsiumikanalite blokaatorid, diureetikumid, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, sh aspiriin, ja hormoonid (nt östrogeen, insuliin, türoksiin).

Koostoimeid dorsolamiidi ning miootikumide ja adrenergiliste agonistide vahel ei ole glaukoomi ravis täielikult hinnatud.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Dorsolamiidi ei tohi raseduse ajal kasutada. Ravimi kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt kliinilisi andmeid. Küülikutel põhjustas dorsolamiid emasloomale toksilistes annustes teratogeenset toimet (vt lõik 5.3).

#### Imetamine

Ei ole teada, kas dorsolamiid eritub inimese rinnapiima. Lakteerivatel rottidel vähendas dorsolamiidi manustamine järglaste kaaluivet. Dorsolamiidravi vajaduse korral ei soovitata last rinnaga toita.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Võimalikud kõrvaltoimed, nagu peeringlus ja nägemishäired, võivad mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

Kliinilistes uuringutes on TRUSOPTi kasutamist hinnatud enam kui 1400-l isikul. Pikaajalistes uuringutes, kus osales 1108 patsienti, kes said TRUSOPTi monoteerapiana või koos oftalmilise beetaadrenoblokaatoriga, olid kõige sagedasemateks (ligikaudu 3%) TRUSOPT-ravi katkestamise põhjusteks ravimi manustamisega seotud silma kõrvaltoimed, peamiselt konjunktiviit ja silmalaua reaktsioonid.

Alljärgnevaid kõrvaltoimeid on kirjeldatud kliinilistes uuringutes või müügiloa saamise järgsel perioodil: väga sage: ( $\geq 1/10$ ), sage: ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt: ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv: ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ), teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

***Närvisüsteemi häired:***

*Sage:* peavalu

*Harv:* pearinglus, paresteesia

***Silma kahjustused:***

*Väga sage:* põletus- ja torkimistunne

*Sage:* pindmine punktaatkeratiit, pisaravool, konjunktiviit, silmalaupõletik, silmade sügelus, silmalau ärritus, ähmane nägemine

*Aeg-ajalt:* iridotsükliit

*Harv:* ärritus, sh punetus, valu, koorikute teke silmalaugudele, mööduv müopia (taandub ravi katkestamise järgselt), sarvkesta turse, okulaarne hüpotoonia, filtratsioonikirurgia järgne soonkesta irdumine

*Teadmata:* silmas oleva võõrkeha aisting

***Südame häired:***

*Teadmata:* südamepekslemine

***Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:***

*Harv:* ninaverejooks

*Teadmata:* düspnoe

***Seedetrakti häired:***

*Sage:* iiveldus, mõru maitse

*Harv:* kurguärritus, suukuivus

***Naha ja nahaaluskoe kahjustused:***

*Harv:* kontaktdermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalnekroolüüs

***Neerude ja kuseteede häired:***

*Harv:* urolitiaas

***Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:***

*Sage:* astenia/väsimus

*Harv:* Ülitundlikkus: paiksete ülitundlikkusreaktsioonide tunnused ja sümptomid (palpebraalsed reaktsioonid) ning süsteemsed allergilised reaktsioonid, sh angioödeem, urtikaaria ja sügelus, lööve, õhupuudus, harva bronhospasm

***Uuringud:***

Dorsolamiidi ei ole seostatud kliiniliselt oluliste elektrolüütide tasakaalu häirete tekkega.

Lapsed

Vt lõik 5.1.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Inimese poolt dorsolamiidvesinikkloriidi tahtliku või tahtmatu üleannustamise kohta on saadaval ainult piiratud andmed.

### Sümptomid

Suukaudse manustamise puhul on kirjeldatud somnolentsust. Lokaalse manustamise puhul on kirjeldatud iiveldust, pearinglust, peavalu, väsimust, ebatavalisi unenägusid ja düsfaagiat.

### Ravi

Ravi peaks olema sümptomaatiline ja toetav. Võivad esineda häired elektrolüütide tasakaalus, atsidoosi teke ning häired kesknärvisüsteemi osas. Tuleks jälgida elektrolüütide sisaldust seerumis (eeskätt kaaliumi sisaldust) ja vere pH väärtusi.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: glaukoomivastased preparaadid ja miootikumid, karboanhüdraasi inhibiitorid, dorsolamiid; ATC-kood: S01EC03

### Toimemehhanism

Karboanhüdraas (KA) on ensüüm, mida leidub paljudes kudedes sh silmas. Inimesel esineb karboanhüdraasi mitmete isoensüümidenä, millest kõige aktiivsem on karboanhüdraas II (KA-II). Viimast leidub peamiselt punastes verelibledes, kuid ka teistes kudedes. Karboanhüdraasi inhibeerimise tulemusena silma ripsjätketes väheneb vesivedeliku produktsioon. Tulemusena langeb silmasisene rõhk (SSR).

TRUSOPTi toimeaine on dorsolamiidvesinikkloriid, mis on tugev inimese KA-II inhibiitor. Paikse manustamise järgselt alandab dorsolamiid kõrge silmasisest rõhku, olenemata sellest, kas see on seotud glaukoomiga või mitte. Silmasisese rõhu tõus on nägemisnärv kahjustuse ja nägemisvälja kaotuse patogeneesis peamine riskifaktor. Dorsolamiid ei põhjusta pupillide ahenemist ja langetab silmasisest rõhku, omamata kõrvaltoimeid nagu hämaras nägemise häired ja akommodatsioonispasm. Dorsolamiidil on minimaalne või olematu toime pulsisagedusele ja vererõhule.

Paikselt manustatavad beetaadrenoblokaatorid alandavad samuti silmasisest rõhku vesivedeliku produktsiooni pärssimise teel, kuid toimemehhanism on erinev. Uuringud on näidanud, et dorsolamiidi lisamisel paiksele beetaadrenoblokaatorile on täheldatav SSR edasine langemine; tähelepanek kinnitab beetaadrenoblokaatorite ja suukaudsete karboanhüdraasi inhibiitorite aditiivset toimet.

### Farmakodünaamilised toimed

#### *Kliinilised toimed*

#### Täiskasvanud patsiendid

Dorsolamiidi efektiivsus on kinnitatud laiaulatuslikes kuni üks aasta kestnud kliinilistes uuringutes, kus glaukoomiga või silmasisese rõhu tõusuga patsientidele manustati ravimit monoterapijana kolm korda ööpäevas (ravieelne SSR väärtus  $\geq 23$  mmHg) või kombineeritult beetaadrenoblokaatoritega (ravieelne SSR  $\geq 22$  mmHg). Dorsolamiidi SSR langetav toime monoterapija ja kombineeritud ravi korral säilis kogu päeva vältel ning toime jätkus ka pikaajalisel manustamisel. Pikaajalisel manustamisel monoterapijana oli toimeefekt sarnane betaksoloolile ja veidi nõrgem kui timoloolil. Paiksete beetaadrenoblokaatoritega koosmanustamisel langes SSR veelgi ning efekt oli sarnane nagu neli korda ööpäevas 2% pilokarpiini manustamisel.

#### Lapsed

3-kuuline, topeltpime, aktiivse raviga kontrollitud mitmekeskuseline uuring viidi läbi 184-I (122 said dorsolamiidi) lapsel vanuses ühest elunädalast kuni < 6 eluaastani, kellel esines glaukoom või

kõrgenenud silmasisene rõhk (silmasisese rõhu algväärtus  $\geq 22$  mmHg), et hinnata kolm korda päevas lokaalselt manustatud TRUSOPTi ohutust. Ligikaudu pooltel mõlema ravirühma patsientidest diagnoositi kaasasündinud glaukoom; muudeks sagedasemateks põhjusteks olid Sturge-Weberi sündroom, iridokorneaalne mesenhümaalne düsgenees, afaakia. Jaotumus vanuse ja ravi järgi monoterapia faasis oli järgmine:

	Dorsolamiid 2%	Timolool
< 2-aastaste vanuserühm	N = 56 Vanusevahemik: 1...23 kuud	Timolool GS 0,25% N = 27 Vanusevahemik: 0,25...22 kuud
$\geq 2$ ...< 6-aastaste vanuserühm	N = 66 Vanusevahemik: 2...6 aastat	Timolool 0,50% N = 35 Vanusevahemik: 2...6 aastat

Mõlemas vanuserühmas said ligikaudu 70 patsienti ravi vähemalt 61 päeva vältel ja ligikaudu 50 patsienti said 81...100 päeva kestnud ravi.

Kui dorsolamiidi või timolooli geeli moodustava lahuse monoterapiaga ei saavutatud kõrgenenud silmasisese rõhu piisavat langust, muudeti uuringu avatud faasis ravi järgmiselt: 30 patsienti vanuses < 2 aasta viidi üle samaaegsele ravile timolooli 0,25% geeli moodustava lahusega ööpäevas ja 2% dorsolamiidiga kolm korda päevas; 30 patsienti vanuses  $\geq 2$  aastat viidi üle 2% dorsolamiidi/0,5% timolooli fikseeritud kombinatsioonile kaks korda päevas.

Üldiselt ei ilmnenud selles uuringus lastel täiendavaid ohutusega seotud probleeme: ligikaudu 26%-l (dorsolamiidi monoterapia puhul 20%) lastest täheldati ravimiga seotud kõrvaltoimeid, millest enamik olid paiksed, mittetõsised silmanähud, nagu põletus- ja kipitustunne silmades, silmade punetus ja silmavalu. Väikesel protsendil (< 4%) täheldati sarvkesta turset või hägusust. Lokaalsete reaktsioonide esinemissagedus oli sarnane võrdlusravimi puhul täheldatuga. Müügiletuleku järgsete andmete põhjal on kirjeldatud metaboolse atsidoosi teket väga väikestel lastel, eriti kellel esineb neerude ebaküpsus/neerukahjustus.

Lastelt saadud efektiivsuse tulemused näitavad, et dorsolamiidi rühmas täheldatud kõrgenenud silmasisese rõhu keskmine langus oli võrreldav timolooli rühmas täheldatuga, isegi kui timolooli puhul ilmnis vähene arvuline paremus.

Pikemaajalisi efektiivsuse uuringuid (> 12 nädalat) ei ole läbi viidud.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Erinevalt suu kaudu manustatavatest karboanhüdraasi inhibiitoritest võimaldab dorsolamiidvesinikkloriidi lokaalne manustamine avaldada toimet otse silmas ja seda suhteliselt väikeste annuste juures ja seega ka väiksema süsteemse ekspositsiooniga. Kliinilistes uuringutes langes silmasisene rõhk ilma suukaudsetele karboanhüdraasi inhibiitoritele omaste happe-leelistasakaalu häirete ja elektrolüütide muutusteta.

Lokaalsel manustamisel imendub dorsolamiid süsteemselt. Et hinnata võimalikku süsteemset karboanhüdraasi inhibeerimist lokaalse manustamise järgselt, mõõdeti toimeaine ja tema metaboliidi kontsentratsioone erütrotsüütides ja plasmas ning karboanhüdraasi inhibeerimist erütrotsüütides. Kuna dorsolamiid seondub selektiivselt KA II-ga, siis pikaajalisel kasutamisel kumuleerub see erütrotsüütidesse, samal ajal kui plasmas on vaba toimeaine sedastatav äärmiselt väikeses kontsentratsioonis. Lähteravim moodustab ainsa metaboliidi- N-desetüüli, mis inhibeerib KA-II vähemal määral kui lähteravim, kuid inhibeerib ka vähemaktiivset isoensüümi karboanhüdraas-I (KA-I). Metaboliit koguneb samuti erütrotsüütidesse, kus see seondub põhiliselt KA-I-ga. Dorsolamiid seondub mõõdukalt plasmavalkudega (ligikaudu 33%). Dorsolamiid eritub muutumatul kujul peamiselt uriiniga; metaboliit eritub samuti uriiniga. Pärast ravimi manustamise lõpetamist elimineerub dorsolamiid erütrotsüütidest mittelineaarselt; algselt langeb toimeaine kontsentratsioon järsult, millele järgneb aeglasem eliminatsiooni faas poolväärtusajaga ligikaudu neli kuud.

Kui dorsolamiidi anti suukaudselt, et jäljendada maksimaalset süsteemset ekspositsiooni pärast pikaajalist lokaalset manustamist, saabus püsikontsentratsioon 13 nädala jooksul. Stabiilses faasis ei leidunud plasmas vabal kujul toimeainet ega tema metaboliiti; KA inhibeerimist punalibledes oli vähem, kui oleks seda vaja neerufunktsiooni või hingamishäirete tekkeks. Sarnaseid farmakokineetilisi omadusi täheldati ka pärast dorsolamiidi pikaajalist lokaalset manustamist.

Mõnel neerufunktsiooni häirega vanemal patsiendil (kreatiniini kliirens 30...60 ml/min) leiti punalibledes metaboliidi kõrgemaid kontsentratsioone, kuid olulisi erinevusi karboanhüdraasi inhibeerimises ning kliiniliselt oluliste süsteemsete kõrvaltoimete teket sellega ei seostatud.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Loomkatsetes suukaudse dorsolamiidvesinikkloriidi manustamisega seotud sümptomid olid põhjustatud süsteemse KA inhibeerimise farmakoloogilistest toimetest. Mõned sümptomid olid liigispetsiifilised ja/või põhjustatud metaboolsest atsidoosist. Küülikutel oli emasloomale toksiliste dorsolamiidi annuste manustamine seotud metaboolse atsidoosi ja lülikehade väärarengute tekkega.

Kliinilistes uuringutes ei tekkinud patsientidel süsteemsele KA inhibeerimisele viitavat metaboolset atsidoosi või elektrolüütide sisalduse muutusi seerumis. Seetõttu ei ole dorsolamiidi terapeutiliste annuste manustamisel inimesele oodata loomkatsetes täheldatud toimeid.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Bensalkooniumkloriid  
Hüdroksüetüülselluloos  
Mannitool (E421)  
Naatriumtsitraat (E331)  
Naatriumhüdroksiid (E524) pH kohandamiseks  
Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

Pärast pudeli esmast avamist ei tohi TRUSOPTi kasutada kauem kui 28 päeva.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida pudelit karbis, valguse eest kaitstult.  
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

TRUSOPT pudel sisaldab 5 ml lahust. Müügil võib olla 2 erinevat pudelit.

Valge läbipaistev madala tihedusega polüetüleenpudel, millel on läbipaistev lineaarne LDPE tilguti ots ja valge polüpropüleen (PP) kork või OCUMETER Plus silmalahuse pudel, mis on valmistatud läbipaistvast kõrgtihedusega polüetüleenist ning millel on hermeetiline tilguti ja vetruvad küljed, millele vajutades saab ravimit tilgutada. Kork on kaheosaline ning pudeli esmakordsel kasutamisel



torkab kork tilgutisse augu, see auk lukustub korgi peale keeramisel ja kasutamise ajaks moodustub üheosaline kork. Pudelil on turvariba, millelt on näha, kas pudel on juba avatud.

TRUSOPT on saadaval järgmises pakendi suuruses:  
1 x 5 ml (üksik 5 ml pudel)

#### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded puuduvad.

#### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Soome

#### **8. MÜÜGILOA NUMBER**

155696

#### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamine kuupäev: 18.12.1996  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.01.2012.

#### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

mai 2021