

## SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUKT

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MINIMS PILOCARPINENITRAAT 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het werkzaam bestanddeel is pilocarpine. Dit wordt gebruikt onder vorm van het nitraat-zout. Elke ml bevat 20 mg pilocarpinenitraat, wat overeenkomt met 15,4 mg pilocarpine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels in dubbel steriele verpakking (de inhoud van het flesje is steriel evenals het flesje zelf) voor éénmalig gebruik (Minims).

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Mioticum, indien de pupil voor diagnostische doeleinden verwijd is.  
Ter behandeling van nauwe of wijde kamerhoek glaucoom.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

Eén tot twee druppels per keer.

De frequentie van druppelen dient individueel aangepast te worden.

In geval van acuut glaucoom, ieder kwartier totdat de pupil vernauwt.

#### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Acute iritis en andere aandoeningen waarbij miosis niet gewenst is.
- Aandoeningen van het netvlies waarbij een mogelijke netvliesloslating niet kan worden uitgesloten.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij bradycardie, coronair lijden en prostaathypertrofie. Een aanval van asthma bronchiale kan optreden na druppelen van pilocarpine. Hierom wordt pilocarpine bij voorkeur niet toegediend aan patiënten met chronische respiratoire aandoeningen.

Door toepassing van nasolacrimale occlusie (= het dichtdrukken van de traanbuis) of het gesloten houden van de ogen gedurende 3 minuten kan een vermindering van de systemische absorptie optreden, het geen kan resulteren in een afname van de systemische bijwerkingen, met toename van de lokale werkzaamheid.

De Minims zijn bestemd voor éénmalige toediening en dienen direct na gebruik te worden weggeworpen.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

In geval van een chirurgische ingreep moet men de anesthesist op de hoogte stellen, aangezien pilocarpine ook na lokale toediening in het oog de werking van depolariserende spierrelaxantia (bijv. succinylcholine) kan verlengen. Daarentegen kan de werking van stabiliserende spierrelaxantia (bijv. pachycurares) verminderd worden.

De werking van mydriatica kan verminderd worden bij gelijktijdig gebruik van pilocarpine.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er zijn geen of slechts een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van pilocarpine bij zwangere vrouwen.

Uit dieronderzoek is na systemische toediening reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3).

Ook bij een lokale toediening in het oog kan pilocarpine in de bloedsomloop terechtkomen, waardoor het optreden van nevenwerkingen bij het ongeboren kind niet uitgesloten kunnen worden. Minims Pilocarpinenitraat wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap, en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Het risico op systemische nevenwerkingen kan door nasolacrimale occlusie (= het dichtdrukken van de traanbuis) verminderd worden.

##### Borstvoeding

Het is niet bekend of pilocarpine in de moedermelk overgaat. Studies in dieren hebben aangetoond dat pilocarpine wordt uitgescheiden in melk in concentraties die vergelijkbaar zijn met die in plasma. Na lokale toediening in het oog zal de systemische blootstelling van de moeder gering zijn. Mits er gelet wordt op eventuele nevenwerkingen bij het zogende kind kan Minims Pilocarpinenitraat tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

##### Vruchtbaarheid

Bij ratten werd na orale inname een verminderde vruchtbaarheid aangetoond (zie rubriek 5.3). De relevantie van deze resultaten voor de mens is niet bekend.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Pilocarpine heeft door vernauwing van de pupil een invloed op het gezichtsvermogen, en daardoor ook op de rijvaardigheid en het vermogen op machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De volgende onderstaande bijwerkingen zijn waargenomen in verband met pilocarpine. De meest gemelde bijwerkingen zijn in het geval van langdurige behandeling van primair chronisch openkamerhoekglaucoom met pilocarpine: lens flutter, permanente anterieure en posterieure synechiae, pupilblok (in het geval van nauwe kamerhoek en bestaande lensvertroebelingen).

De bijwerkingen werden gerangschikt volgens de volgende frequenties:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )

Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

SOC	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	niet bekend
<b>Zenuwstelsel-aandoeningen</b>						pijn boven het hoofd, tremor, verwardheid, duizeligheid
<b>Oog-aandoeningen</b>	lens flutter, permanente anterieure en posterieure synechia, pupilblok <sup>1</sup>	verminderd zicht <sup>2</sup> , verstoorde accommodatie met tijdelijke bijziendheid, accommodatie-spasmen die 2 tot 3 uur kunnen aanhouden, pupilvernauwing met visusstoornissen bij schermer en donkerte <sup>3</sup> , spierkramp in het ooglid	verhoogde tranensecretie, lichte irritatie van de conjunctiva, hoofdpijn ter hoogte van voorhoofd en ogen <sup>4</sup>	allergische reacties	cyste op het uiteinde van de pupil, vernauwing van de voorste oogkamer en daardoor eventueel het uitlokken van acuut nauwe-kamerhoek-glaucoom (plotse stijging van intra-oculaire druk), gevaar van een netvliesloslating bij gepredisponeerde personen <sup>5</sup>	branderig gevoel in het oog
<b>Algemene aandoeningen en toedienings-plaatsstoornissen</b>					misselijkheid, braken, pijnlijke stoelgang, abdominale spasmen, speekselvloed, zweten, bronchospasmen, longoedeem, storing van de hartfunctie, bloeddrukstijging, spierzwakte en krampen	

<sup>1</sup> in het geval van langdurige behandeling van primair chronisch openkamerhoekglaucoom met pilocarpine, pupilblok ook in het geval van nauwe kamerhoek en bestaande lensvertroebelingen

<sup>2</sup> bij patiënten met lensvertroebelingen

<sup>3</sup> vooral bij patiënten jonger dan 40 jaar

<sup>4</sup> ten gevolge van een spasme van de ciliaire spier

<sup>5</sup> Daarom zal bij alle patiënten aan wie voor de eerste maal pilocarpine voorgeschreven wordt, een onderzoek van de retina plaatsvinden. Bij gepredisponeerde patiënten zal tijdens de behandeling met pilocarpine regelmatig de retina worden onderzocht. Gepredisponeerde personen zullen voorafgaandelijk geïnformeerd worden over de typische symptomen van een netvliesloslating.

### **Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

## **4.9 Overdosering**

### *Symptomen van overdosering*

Symptomen bij conjunctivale overdosering kunnen bestaan uit miosis, tranenvloed, visusstoornissen, contractie van de oogleden, dilatatie van bloedvaten in de conjunctiva en de iris. Daarnaast kunnen systemische effecten ontstaan, zoals na ingestie.

Na ingestie kunnen de volgende effecten worden waargenomen: speekselvloed, misselijkheid, braken, diarree, incontinentie voor urine, miosis, flushing, transpireren, overvloedige bronchussecretie met bronchospasmen en risico op respiratoire insufficiëntie, bradycardie, asystolie, hypotensie, convulsies en coma.

### *Behandeling van overdosering*

Behandeling zal vooral bestaan uit overvloedig spoelen van het oog met lauw water, gedurende 15 minuten, en is verder zo nodig symptomatisch.

Als antidotum kan atropinesulfaat worden toegediend (titreren op de waargenomen effecten, met name op bronchussecretie en bradycardie: hartfrequentie niet boven de 100 slagen per minuut). De verdere behandeling is ondersteunend en symptomatisch.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: parasymphomimeticum, ATC-code: S01EB01

Pilocarpine is een parasymphomimeticum, dat de musculus sphincter direct prikkelt, waardoor een miosis wordt bewerkstelligd, gevolgd door een verlaging van de intraoculaire druk. Het miotisch effect begint +/- 15 minuten na toediening en houdt +/- 4 tot 6 uur aan.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Pilocarpine wordt na lokale toediening via de cornea in het kamerwater geresorbeerd.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Preklinische data uit toxiciteitsstudies met herhaalde toediening en studies naar genotoxiciteit en carcinogeniteit duiden niet op een bijzonder risico voor mensen. Maternaal toxische doses pilocarpine veroorzaakten bij ratten een verminderd foetaal gewicht en veranderingen aan het skelet.

Dieronderzoek heeft nadelige effecten op het mannelijk voortplantingsstelsel aangetoond na chronische blootstelling aan pilocarpine. Bij ratten en honden werd na orale blootstellingen van respectievelijk 28 dagen en 6 maanden een verminderde spermatogenese waargenomen. Ook werden in de testes en bulbo-urethrale klieren van muizen die gedurende 2 jaar pilocarpine kregen, histopathologische veranderingen waargenomen. De veiligheidsmarge met betrekking tot de effecten bij de mens is onbekend. Derhalve kan een risico voor de mens niet worden uitgesloten. Een studie bij ratten heeft ook op een mogelijke vermindering van de vrouwelijke vruchtbaarheid gewezen (zie rubriek 4.6). De relevantie van deze bevindingen voor de mens is onduidelijk.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Gezuiverd water

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

### **6.3 Houdbaarheid**

Minims Pilocarpinenitraat 20 mg/ml oogdruppels zijn 15 maanden houdbaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Doos met 20 Minims (dubbel steriel verpakte eenheidsdosissen) van elk 0,5 ml.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Trek de verpakking open en haal de Minims eruit.

Verwijder de dop.

Knijp zacht in de Minims om het benodigde aantal druppels te verkrijgen.

Na gebruik wegwerpen.

Bij gebruik in de operatiekamer: open de eenheidsverpakking en laat de Minims op een steriel oppervlak vallen. De primaire verpakking (flesje) blijft dan steriel.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ierland

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

In het register ingeschreven onder het nummer RVG 09368.

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 januari 1982

Datum van hernieuwing van de vergunning: 19 januari 2017

#### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 5 april 2022