

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MINIMS PREDNISOLONDIUMFOSFAAT 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Prednisolondinatriumfosfaat 5 mg/ml

Hulpstof(fen) met een bekend effect:

Natriumdiwaterstoffosfaat: 0,07 mg per druppel, overeenkomend met 1,83 mg/ml

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

Inflammatoire oogaandoeningen (keratoconjunctivitis vernalis, keratitis marginalis, stroma-oedeem bij keratiden, iridocyclitis, episcleritis, papillitis, neuritis optica).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

1-2 druppels iedere 1-2 uur per dag in de conjunctivaalzak; bij verbetering dosering verlagen tot 1-2 druppels 3 tot 4 maal per dag.

4.3 Contra-indicaties

Infecties veroorzaakt door bacteriën, virussen en schimmels, gisten of parasieten.

Ulcereuze aandoeningen, wonden.

Overgevoeligheid voor de werkzame stof en andere corticosteroiden of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Glaucoma.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In verband met de mogelijkheid van verhoging van de intra-oculaire druk is adequate controle met een tonometer, m.n. bij glaucoom of indien glaucoom in de familie voorkomt, vereist.

In verband met mogelijk optredende bijwerkingen zijn volgende controles eveneens aan te bevelen: onderzoek met de spleetlamp (naar mogelijk beginnende keratitis herpetica of schimmelinfecties en beginnende lensveranderingen), beoordeling van pupilgrootte en oogleden en aankleuring van de cornea (om eventuele keratitis punctata vast te stellen).

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden

overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

Complicaties kunnen voorkomen als dit middel wordt gebruikt bij patiënten die lijden aan diabetes mellitus, decompensatio cordis, hypertensie, peptische ulcera nu of in de anamnese, en tuberculose of keratitis herpetica in de anamnese.

Wanneer de mogelijkheid van infectie bestaat, dient men eerst een behandeling met de aangewezen antibiotica te overwegen. Gecombineerd met een antibiotische therapie dient de infectie prompt te reageren, anders het gebruik van dit preparaat staken.

Corticosteroiden kunnen een ooginfectie maskeren of verergeren.

Bij aandoeningen met een verdund hoornvlies kan perforatie optreden.

Door tijdens en direct na de toediening de traanbuis even dicht te drukken wordt de kans op systemische reacties verminderd. Voorkomen wordt dat de druppeloplossing snel afvloeit naar de neus- en keelholte.

Langdurig gebruik (langer dan 1 maand) wordt ontraden.

Verwacht wordt dat gelijktijdige behandeling met CYP3A-remmers, waaronder geneesmiddelen die cobicistat bevatten, het risico op systemische bijwerkingen zal verhogen. De combinatie moet worden vermeden, tenzij de voordelen zwaarder wegen dan het verhoogde risico op systemische corticosteroïde bijwerkingen, waarbij patiënten dan moeten worden gecontroleerd op systemische corticosteroïde bijwerkingen.

In verband met de mogelijke onderdrukking van de bijnierschorsfunctie dient toediening bij kinderen onder strikte controle te gebeuren.

Tijdens behandeling geen zachte contactlenzen dragen.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend met andere geneesmiddelen bij oogheelkundige toepassingen. Nochtans kunnen corticosteroiden bij systemische passage volgende interacties veroorzaken: bij gelijktijdig gebruik met cumarine-anticoagulantia is het mogelijk dat de reactie op deze anticoagulantia wordt beïnvloed (meestal remming van de reactie op cumarinen).

Bij gelijktijdige behandeling met kaliumuitdrijvende diuretica is het ontstaan van hypokaliëmie mogelijk. Gelijktijdig gebruik met prostaglandinesynthetaseremmers kan een additief ulcerogeen effect hebben.

Corticosteroiden kunnen de werking van orale antidiabetica verminderen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van corticosteroiden op het oog in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid voor de vrucht te kunnen beoordelen. Bij dierproeven zijn corticosteroiden teratogeen gebleken.

Borstvoeding

Het is niet bekend of corticosteroiden, bij oogheelkundige toepassing, via de moedermelk worden uitgescheiden. Aangezien dit met veel geneesmiddelen wel het geval is, wordt de nodige voorzichtigheid tijdens de lactatie aanbevolen.

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

Het is niet waarschijnlijk dat de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloed worden door het gebruik van deze Minims.

4.8 Bijwerkingen

Minims Prednisolondinatriumfosfaat worden goed verdragen. Soms een prikkelend of branderig gevoel in het oog.

Chronisch lokaal corticosteroïd gebruik kan de oogdruk verhogen en lenstroebeling veroorzaken en vooral bij kinderen de bijnierschorsfunctie remmen en kan in zeldzame gevallen leiden tot cataracta subcapsularis en verhoogde intra-oculaire druk (glaucoom).

Volgende bijwerkingen kunnen eveneens voorkomen: papiloedeem, pseudo-tumor cerebri, ptosis, maskering van cornea infecties, oppervlakkige keratitis, pupildilatatie, petechiën op conjunctivale palpebrae, uveïtis en malacie van de sclera.

Er is in zeer zeldzame gevallen melding gemaakt van corneacalcificatie bij het gebruik van fosfaathoudende oogdruppels bij sommige patiënten met aanzienlijke beschadiging van het hoornvlies.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): wazig zien (zie ook rubriek 4.4).

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Vanwege de geringe hoeveelheid prednisolon en hulpstoffen per Minims zijn bij orale inname geen nadelige effecten te verwachten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oftalmologica, corticosteroiden; ATC code: S01CB02

Prednisolon is een zwak werkend glucocorticosteroïd. Glucocorticosteroïden hebben een specifieke anti-inflammatoire werking en een vasoconstrictieve werking. Zij onderdrukken de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende aandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoening te genezen. Het werkingsmechanisme is niet volledig bekend, genoemd kunnen worden : verlaging van de capillaire permeabiliteit, stabilisatie van de membraan van lysosomen waardoor de cel als gevolg van ontsteking minder snel ten gronde gaat , inhibitie van fosfolipase A2 waardoor de productie van ontstekingsmediatoren uit arachidonzuur wordt geremd en remming van de vorming van granulatie weefsel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van prednisolon na oculair gebruik is onbekend.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumedetaat
Natriumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Natriumhydroxide
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

Minims Prednisolondinatriumfosfaat 5 mg/ml 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) met 0,5 ml vloeistof.

6.6 Gebruiksaanwijzing / verwerkingsinstructies

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.

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 10169.

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 januari 1984

Datum van hernieuwing van de vergunning: 10 januari 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 5 april 2022