

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Diclofenac Devatis 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing, verpakking voor éénmalig gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat 1 mg diclofenacnatrium

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke ml bevat 19 mg boorzuur.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing

Heldere en kleurloze oplossing. Vrij van deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Preventie van postoperatieve inflammatie bij cataractingrepen.
- Voor handhaving van mydriase tijdens cataractingrepen.
- Behandeling van oogpijn bij fotorefractieve chirurgie binnen de eerste 24 uur na de ingreep.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Oculair gebruik.

Dosering

Volwassenen

Inhibitie van miose tijdens cataractingrepen:

- preoperatief: één druppel in het aangedane oog drie- tot vijfmaal gedurende 1-2 uur voor de ingreep.

Preventie van inflammatie bij cataractingrepen en ingrepen op het voorste oogsegment:

- preoperatief: één druppel in het aangedane oog drie- tot vijfmaal gedurende 1-2 uur voor de ingreep;
- postoperatief: één druppel in het aangedane oog drie- tot vijfmaal per dag. Een behandelingsduur van meer dan 4 weken is niet aanbevolen.

Behandeling van oogpijn bij fotorefractieve chirurgie binnen de eerste 24 uur na de ingreep:

- preoperatief: een druppel tweemaal in het aangedane oog binnen het uur voor de ingreep;
- postoperatief: een druppel tweemaal binnen het uur na de ingreep en daarna één druppel viermaal binnen de eerste 24 uur na de ingreep.

Pediatrische patiënten

Diclofenac Devatis is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen. Er is beperkte ervaring bij kinderen van 2 jaar en ouder op basis van klinische onderzoeken in strabismus chirurgie.

Wijze van toediening

De patiënten moeten instructies krijgen om te vermijden dat de tip van een verpakking voor éénmalig gebruik in contact komt met het oog of het gebied rondom de ogen.

De oplossing in een individuele verpakking voor éénmalig gebruik moet meteen na opening gebruikt worden, omdat steriliteit niet kan worden gehandhaafd na opening van de verpakking voor éénmalig gebruik.

Door toepassing van nasolacrimale occlusie gedurende 1 minuut wordt de systemische absorptie verminderd. Dit kan resulteren in een afname van systemische bijwerkingen en een toename van de lokale activiteit.

In geval van gelijktijdig gebruik met andere oogdruppels, wacht vijf minuten tussen het indruppelen (zie rubriek 4.5).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

Antecedenten van allergie, astma-aanval, urticaria of acute rhinitis uitgelokt door de inname van acetylsalicylzuur of door andere niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAID's) (zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Diclofenac kan, zoals andere NSAID's, in zeldzame gevallen allergische reacties induceren, waaronder anafylactische reacties, zelfs zonder voorafgaande blootstelling aan het geneesmiddel. Er is een risico op kruisgevoeligheid met acetylsalicylzuur, derivaten van fenylazijnzuur en andere NSAID's.

Het gebruik van topische NSAID's kan aanleiding geven tot keratitis. Bij sommige gevoelige patiënten kan gebruik van topische NSAID's leiden tot epitheelafbraak, corneaverdunning, cornea-erosie, cornea-ulceratie en corneaperforatie. Post-marketingervaring met topische NSAIDs suggereert dat patiënten met gecompliceerde oculaire ingrepen, corneale denervatie, corneale epitheliale defecten, diabetes mellitus, oculaire oppervlakteziekte (bijv. droge ogen syndroom), reumatoïde artritis of herhaalde oculaire ingrepen een verhoogd risico op corneale bijwerkingen binnen een korte tijdsperiode kunnen hebben. Deze verschijnselen kunnen het zicht bedreigen. Langdurig gebruik van topische NSAID's kan het risico van de patiënt verhogen voor het optreden en de ernst van bijwerkingen aan het hoornvlies. Patiënten met tekenen van afbraak van het hoornvliesepitheel moeten onmiddellijk stoppen met het gebruik van Diclofenac Devatis en moeten nauwlettend worden gecontroleerd op de gezondheid van het hoornvlies.

NSAID's, inclusief diclofenac voor topisch gebruik, vertragen de reëpithelisatie van het hoornvlies, zelfs bij kortdurend gebruik. De gevolgen hiervan voor de kwaliteit van het hoornvlies en risico op infecties, te wijten aan vertraagde wondheling van het hoornvlies, zijn onduidelijk.

Voorzichtigheid is geboden indien topische NSAID's, zoals diclofenac, gelijktijdig met topische steroïden worden gebruikt (zie rubriek 4.5).

De anti-inflammatoire activiteit van oftalmische niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAID's) kan het ontstaan en/of de progressie van oculaire infecties maskeren. In geval van dreigende of manifeste infectie moet een adequate therapie (bijv. antibiotica) gelijktijdig met Diclofenac Devatis worden ingesteld.

Er is gemeld dat oftalmische NSAID's in combinatie met oogchirurgie, bloedingen van de oculaire weefsels (waaronder hyfema's) kunnen verergeren. Diclofenac Devatis moet voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met aanleg voor bloedingen of die andere geneesmiddelen gebruiken die de bloedingstijd kunnen verlengen.

Patiënten moet worden geadviseerd geen contactlenzen te dragen tijdens de behandeling met Diclofenac Devatis.

Diclofenac Devatis bevat boorzuur

Dit medicijn mag niet zonder medisch advies gegeven worden aan een kind jonger dan 2 jaar, omdat dit medicijn boor bevat. Boor kan de vruchtbaarheid verminderen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van topische NSAID's, zoals diclofenac, en topische steroïden bij patiënten met significante al bestaande hoornvliesontsteking, kan het risico op het ontwikkelen van hoornvliescomplicaties vergroten en daarom is voorzichtigheid geboden.

Om verdunning van de werkzame bestanddelen te vermijden, in geval van gelijktijdig gebruik met andere oogdruppels, dient men een interval van tenminste 5 minuten tussen het indruppelen aan te houden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens op basis van het gebruik van Diclofenac Devatis tijdens de zwangerschap. Hoewel de systemische blootstelling lager is dan bij orale toediening, is niet bekend of de systemische blootstelling aan Diclofenac Devatis die wordt bereikt na topische toediening schadelijk kan zijn voor een embryo/foetus. Diclofenac Devatis mag niet worden gebruikt tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap, tenzij daar een duidelijke noodzaak voor is. Indien het toch wordt gebruikt, moet de dosis zo laag mogelijk en de behandelingsduur zo kort mogelijk worden gehouden.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kan systemisch gebruik van prostaglandinesynthetaseremmers cardiopulmonale toxiciteit en niertoxiciteit induceren bij de foetus. Aan het eind van de zwangerschap kan een verlengde bloedingstijd optreden bij moeder en kind en de bevalling kan worden vertraagd. Om deze reden wordt Diclofenac Devatis niet aanbevolen tijdens het laatste trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding

Diclofenac wordt in de moedermelk uitgescheiden, maar bij de therapeutische doses van Diclofenac Devatis worden er geen effecten op met moedermelk gevoede zuigelingen verwacht.

Vruchtbaarheid

Toediening van 4 mg/kg/dag (ongeveer 1000 keer de menselijke topische oftalmische dosering) diclofenacnatrium aan mannelijke en vrouwelijke ratten had geen effect op de vruchtbaarheid.

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

Direct na toediening van Diclofenac Devatis kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen worden verminderd als gevolg van wazig zien.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn gerangschikt naar mate van frequentie, de meest frequente eerst, volgens de volgende conventie:

- 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)

De meest frequent waargenomen bijwerkingen is een voorbijgaande lichte tot matige oogirritatie (10%) en/of wazig zien dat direct na toediening van de oogdruppels kan optreden.

Oogaandoeningen

Vaak:	Oogirritatie, wazig zien, conjunctivitis
Soms:	Oog pruritus, oculaire hyperemie, keratitis punctata,
Zelden:	Cornea afwijkingen, erytheem, fotosensitiviteit, verhoogde intracoculaire druk
Niet bekend:	Oogpijn

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden:	Overgevoeligheid
---------	------------------

Keratitis punctata of corneale afwijkingen zijn waargenomen, meestal na frequent gebruik.

Er zijn patiënten die verhoogd risico hebben op corneale afwijkingen, zoals gedurende het gebruik van corticosteroïden of door bijkomende ziektes zoals infecties of reumatoïde artritis. Bij deze patiënten is oculaire toediening van diclofenac in zeldzame gevallen geassocieerd met ulceratieve keratitis, het plaatselijk dunner worden van de cornea, keratitis punctata, corneale epitheel afwijkingen en cornea-oedeem, wat mogelijk een bedreiging vormt voor het gezichtsvermogen. De meeste patiënten werden gedurende een lange tijd behandeld. Patiënten die tekenen van afbraak van het cornea-epitheel vertonen moeten onmiddellijk stoppen met het gebruik van Diclofenac Devatis. De gezondheid van de cornea moet bij deze patiënten nauwlettend worden gecontroleerd (zie rubriek 4.4).

Allergische reacties zijn gemeld voor oculaire reacties zoals conjunctivale hyperemie, allergische conjunctivitis, oogliderytheem, oedeem, en pruritus. Systemische overgevoeligheds reacties zoals urticaria, huiduitslag, eczeem, erytheem, pruritus, hoesten en rhinitis zijn ook gemeld.

In zeldzame gevallen zijn dyspneu en exacerbaties van astma waargenomen.

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.

4.9 Overdosering

Na accidentele orale inname is de verwachting dat er enkel lichte bijwerkingen zullen optreden, vanwege de kleine hoeveelheid werkzame stof.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: niet-steroïde anti-inflammatoire middelen voor topisch gebruik, ATC-code: S01BC03

Diclofenac is een niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddel met analgetische eigenschappen. Het is een remmer van de synthese van prostaglandines.

Klinische onderzoeken hebben aangetoond dat diclofenac, indien preoperatief toegediend, miose inhibiteert gedurende cataractingrepen en een anti-inflammatoir effect heeft na cataractingrepen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij konijnen worden piekconcentraties van diclofenac aangetoond in de cornea en de conjunctiva 30 minuten na toediening; de eliminatie is snel en bijna volledig na 6 uur.

Bij de mens werd de penetratie van diclofenac in de voorste oogkamer aangetoond.

Na topische toediening aan patiënten met cataract, werd 15-30 minuten na de laatste toediening tot wel 570 ng/g diclofenac aangetoond in het kamervocht.

Bij de mens konden er geen meetbare plasmaspiegels van diclofenac aangetoond worden na oculaire toediening van 0,1% diclofenac.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Diclofenac oogdruppels in verschillende diersoorten hebben geen specifieke gevoeligheid laten zien.

Er zijn geen andere preklinische data die relevant worden geacht voor de klinische veiligheid, naast de data in andere rubrieken van deze samenvatting van productkenmerken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogolglycerol ricinoleaat

Boorzuur (E284)

Trometamol

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

Na eerste opening van het sachet: 28 dagen, bewaar de verpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening van de verpakking voor éénmalig gebruik: het product moet onmiddellijk worden gebruikt en ongebruikte resten worden weggegooid na gebruik.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en verdamping.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Transparante LDPE-verpakkingen voor eenmalig gebruik van 0,3 ml in PET-aluminium/PE-sachets, met elk 5 containers voor eenmalig gebruik

Verpakkingsgrootten: 10 x 0,3 ml, 20 x 0,3 ml, 30 x 0,3 ml, 40 x 0,3 ml, 50 x 0,3 ml, 60 x 0,3 ml en 120 x 0,3 ml verpakkingen voor éénmalig gebruik.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 113364

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 december 2014

Datum van laatste verlenging: 24 november 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 2, 4.4 en 4.6: 11 september 2024