

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Hylan 0,15/0,15 mg/ml, oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml oplossing bevat 0,15 mg natriumhyaluronaat en 0,15 mg carbomeer 981.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing

Uiterlijk: heldere, kleurloze oplossing

pH: 6,0 - 8,0

Osmolaliteit: 250 - 320 mOsm/kg

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Hylan oogdruppels zijn bij volwassen patiënten geïndiceerd:

- ter bescherming en symptomatische behandeling van uitdrogingsverschijnselen van de ogen veroorzaakt door (dreigende) keratoconjunctivitis sicca (droge ogen syndroom), in het kader van het syndroom van Sjögren.
- bij (dreigende) uitdroging van het hoornvlies door (traumatische) beschadiging van de oogleden of perifere zenuwverlammingen ten gevolge waarvan het oog niet gesloten kan worden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Vier maal per dag 1 druppel in de conjunctivale zak van elk oog, of zo vaak als nodig. Hylan oogdruppels zijn geschikt voor langdurig gebruik.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Hylan oogdruppels bij kinderen in de leeftijd jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Om besmetting te voorkomen dienen patiënten te worden geïnstrueerd om de punt van de container niet aan te raken en om te voorkomen dat deze in contact komt met het oog of met iets anders.

Hylan oogdruppels is een steriele oplossing die geen conserveermiddel bevat. De oplossing in een individuele verpakking voor eenmalig gebruik moet onmiddellijk worden gebruikt. Elke verpakking voor eenmalig gebruik bevat voldoende oplossing voor beide ogen.

Om wash-out te voorkomen moeten Hylan oogdruppels altijd ten minste vijftien minuten na het inbrengen van andere oculaire geneesmiddelen worden toegediend.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als de irritatie van het droge oog aanhoudt of verergert, dient de behandeling te worden gestaakt en moet een arts of oogarts worden geraadpleegd.

Als naast Hylan nog andere oogdruppels worden gebruikt, is het raadzaam om Hylan ongeveer 15 minuten daarna in te druppelen, om beïnvloeding van het effect van deze andere oogdruppels te voorkomen.

Hylan is verenigbaar met het dragen van contactlenzen. Patiënten met een ernstige vorm van droge ogen dienen een individueel advies te ontvangen van de voorschrijvend arts over voortzetting van het gebruik van contactlenzen in combinatie met kunsttranen, en over de frequentie en wijze van toediening, zoals het al dan niet uitnemen van de lenzen voor het druppelen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan natriumhyaluronaat verwaarloosbaar is. Hylan oogdruppels kunnen tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan natriumhyaluronaat verwaarloosbaar is. Hylan oogdruppels kunnen tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er worden geen effecten op de vruchtbaarheid verwacht, aangezien de systemische blootstelling aan natriumhyaluronaat verwaarloosbaar is.

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

Hylan oogdruppels kunnen een geringe invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, aangezien ze na het toedienen tijdelijk wazig zien kunnen veroorzaken.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij Hylan oogdruppels:

Oogaandoeningen

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

- lokale brandende pijn aan de ogen
- wazig zien

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 (www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Geen bekende reacties.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Overige oftalmologica, ATC-code: S01XA20

Aan Hylan wordt geen farmacologische werking toegeschreven.

Bij dagelijks gebruik zorgen Hylan oogdruppels ervoor dat het oog gelubriceerd blijft. Dit is met name van belang als, om welke reden dan ook, de normale traanproductie is afgenomen, of als het oog uitdroogt. De oogdruppels zijn viskeus.

Hylan geeft een vermindering van de objectieve en subjectieve symptomen die het gevolg zijn van een matig ernstig tot ernstige keratoconjunctivitis sicca.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Natriumhyaluronaat wordt niet significant gemetaboliseerd door het oog en diffundeert naar het plasma. Uitgebreide controle van de veiligheid in zowel dieronderzoek als onderzoek bij de mens heeft aangetoond dat na oculaire toepassing geen klinisch relevante systemische absorptie wordt verwacht.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 3 jaar
Na aanbreken van de omverpakking: 4 weken
Na opening van de verpakking voor éénmalig gebruik: na gebruik onmiddellijk weggoien.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doorzichtige plastic (polyethyleen) verpakkingen voor éénmalig gebruik met ten minste 0,65 ml oplossing. De verpakkingen voor éénmalig gebruik zijn verpakt in een aluminium omverpakking (10 verpakkingen voor éénmalig gebruik per omverpakking). Omverpakkingen zijn verpakt in dozen, zodanig dat elke doos 10, 30 of 60 verpakkingen voor éénmalig gebruik bevat. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Duitsland

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

RVG 115288

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 mei 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4 en 7: 4 april 2018

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 4 januari 2019