

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fucithalmic 10 mg/g ooggel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Fucithalmic bevat fusidinezuurhemihydraat overeenkomend met 10 mg fusidinezuur per gram gel.

Hulpstof(fen) met bekend effect: benzalkoniumchloride

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ooggel

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Fucithalmic kan worden gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties van het oog, zoals conjunctivitis, blefaritis, keratitis en dacryocystitis, voor zover veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor fusidinezuur.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Bij zeer gevoelige micro-organismen kan in het algemeen als dosering om de 12 uur een druppel in de conjunctivaalzak worden gegeven.

Bij wat minder gevoelige organismen zal een dosering om de 4 uur noodzakelijk zijn.

De behandeling moet worden voortgezet tot twee dagen nadat het oog weer klachtenvrij is.

Wijze van toediening

Alleen voor oculair gebruik

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er zijn meldingen dat bacteriële resistentie kan optreden door het gebruik van fusidinezuur. Zoals bij alle antibiotica kan langdurig of herhaald gebruik van fusidinezuur het risico op resistentieontwikkeling vergroten.

Tijdens behandeling met Fucithalmic mogen geen contactlenzen worden gedragen.

Het microkristallijne fusidinezuur kan krassen veroorzaken op de contactlens of cornea.

Fucithalmic 10 mg/g ooggel (in tubes) bevat benzalkoniumchloride, wat oogirritatie, een verkleuring van zachte contactlenzen en symptomen van droge ogen kan veroorzaken en invloed kan hebben op de traanfilm en het corneaoppervlak. Benzalkoniumchloride moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met droge ogen en bij patiënten bij wie de cornea mogelijk beschadigd is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Systemische interacties zijn onwaarschijnlijk omdat systemische blootstelling na aanbrengen van Fucithalmic ooggel verwaarloosbaar is.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van fusidinezuur tijdens de zwangerschap van de mens. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan fusidinezuur (ooggel) verwaarloosbaar is. Fucithalmic ooggel kan 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 fusidinezuur verwaarloosbaar is. Fucithalmic ooggel kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische studies naar de effecten van fusidinezuur op de vruchtbaarheid. Er worden geen effecten bij vruchtbare vrouwen verwacht aangezien de systemische blootstelling aan fusidinezuur (ooggel) verwaarloosbaar is.

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

Fucithalmic ooggel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Direct na het aanbrengen kan Fucithalmic ooggel een vertroebeling van het gezichtsvermogen veroorzaken, waarmee de patiënt rekening moet houden.

4.8 Bijwerkingen

De schatting van de frequentie van bijwerkingen is gebaseerd op gecombineerde gegevens van klinische studies waaraan 2.499 patiënten met oogontstekingen, waaronder acute conjunctivitis, deelnamen, die Fucithalmic ooggel gebruikten en spontane meldingen.

De meest gemelde bijwerkingen tijdens behandeling zijn diverse reacties op de toedieningsplaats, zoals pijn, pruritus en irritatie/ongemak in/rond de ogen dat optrad bij ongeveer 8,5% van de patiënten, gevolgd door vertroebeling van het gezichtsvermogen dat optrad in ongeveer 1,2% van de patiënten. Angio-oedeem is gemeld bij een aantal patiënten in de postmarketing periode.

De bijwerkingen worden naar orgaansysteem volgens MedDRA gerangschikt. Per orgaansysteem worden de bijwerkingen naar aflopende frequentie gerangschikt. Binnen elke frequentiegroep worden bijwerkingen weergegeven in volgorde van afnemende ernst.

Zeer vaak $\geq 1/10$

Vaak $\geq 1/100$ tot $< 1/10$

Soms $\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$

Zelden $\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$

Zeer zelden $< 1/10.000$

Immuunsysteemaandoeningen	
Soms: ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)	Overgevoeligheid

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Oogaandoeningen	
Vaak: (≥1/100 tot <1/10)	Vertroebeling van het gezichtsvermogen (voorbijgaand)
Soms: (≥1/1.000 tot <1/100)	Ooglid oedeem Lacrimatie verhoogd
Zelden: (≥1/10.000 tot <1/1.000)	Conjunctivitis verergerd
Huid- en onderhuidaandoeningen	
Soms: (≥1/1.000 tot <1/100)	Angioedeem Rash
Zelden: (≥1/10.000 tot <1/1.000)	Urticaria
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Vaak: (≥1/100 tot <1/10)	Pijn op de toedieningsplaats (waaronder brandend en prikkend gevoel in het oog)
	Pruritus op toedieningsplaats
	Ongemak/irritatie op de toedieningsplaats

Pediatrische patiënten

Het waargenomen veiligheidsprofiel bij kinderen is vergelijkbaar met dat bij volwassenen.

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

Gezien de geringe hoeveelheid fusidinezuur in een verpakking (50 mg in een tube van 5 gram Fucithalmic 10 mg/g ooggel) is het onwaarschijnlijk dat een overdosering optreedt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antibiotica, ATC-code: S01AA13

Werkingsmechanisme

Fucithalmic heeft een antimicrobieel effect door de aanwezigheid van het antibioticum fusidinezuur. Fusidinezuur remt bacteriële eiwitsynthese door binding aan elongatie factor G (EF-G), een GTPase, waardoor het bacteriostatische activiteit heeft bij lage concentraties, maar bactericide activiteit bij hoge concentraties. Fusidinezuur is een smal-spectrum antibioticum, voornamelijk werkzaam tegen Gram-positieve bacteriën en specifiek stafylokokken, waaronder methicilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Resistentiemechanisme

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Resistentie van bacteriën tegen fusidinezuur treedt op door een aantal verschillende mechanismen, waaronder mutaties in *fusA*, het gen dat EF-G codeert, door plasmide-gemedieerde resistentie en door mutaties in genen die coderen voor eiwitten die EF-G beschermen, bekend als *fusB*, *fusC* en *fusD*. Verder zijn in een aantal stammen van stafylokokken en Enterobacteriaceae wijzigingen in permeabiliteit en enzymatische inactivering door groep I chloramphenicol acetyl transferase geassocieerd met resistentie tegen fusidinezuur, maar deze worden niet gezien als belangrijke resistentiemechanismen.

Breekpunten

Het Amerikaanse Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) en het Europese Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) hebben geen klinische breekpunten gepubliceerd voor lokaal toegediende antibiotica. Gevoeligheidstest breekpunten relevant voor deze manier van toedienen kunnen daarom niet worden vastgesteld. Daarom volgt dit overzicht de praktijk van veel onderzoekers, die het MIC klinisch breekpunt van EUCAST overnemen voor oraal en intraveneus toegediend fusidinezuur van 1 mg/L voor *S. aureus* (d.w.z. resistent is >1 mg/L). De epidemiologische cut-off waarde, vastgesteld door EUCAST, is 0.5 mg/L voor *S. aureus*. Dezelfde klinische breekpunten en epidemiologische cut-off waarden worden gebruikt voor coagulase negatieve stafylokokken. Er is geen klinisch breekpunt vastgesteld voor *Streptococcus pyogenes*, maar de epidemiologische cut-off waarde is 16 mg/L.

Gevoeligheid

Onderstaande informatie geeft een schatting van de gevoeligheid van micro-organismen (stammen geïsoleerd uit externe ooginfecties) voor fusidinezuur in Fucithalmic. Fucithalmic is voornamelijk actief tegen Gram-positieve bacteriën met name stafylokokken, waaronder MRSA. Andere soorten waartegen Fucithalmic *in vitro* activiteit heeft zijn *Streptococcus*, *Neisseria*, *Moraxella* en *Corynebacteria*. De prevalentie van verworven resistentie kan geografisch en in de tijd variëren voor bepaalde soorten. Lokale informatie over resistentie is wenselijk, vooral wanneer het om de behandeling van ernstige infecties gaat. Indien nodig moet men deskundig advies inwinnen, vooral wanneer de lokale prevalentie van resistentie zodanig is, dat de bruikbaarheid van fusidinezuur in Fucithalmic ooggel bij sommige typen infecties twijfelachtig is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Uit klinische onderzoeken is gebleken dat het fusidinezuur uit de visceuze suspensie gelijkmatig over de tijd wordt afgegeven. Bij een dosering van twee maal daags wordt als regel een therapeutisch voldoende hoge concentratie van het fusidinezuur in de oogweefsels bereikt.

Bij bewezen infecties met *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus faecalis* en *Streptococcus pneumoniae* dient vier maal per dag gedoseerd te worden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride, carbomeer, dinatrium-edetaat, mannitol, steriel water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

3 jaar

Na opening van de tube: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube met 5 gram ooggel

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet van toepassing.

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

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Ierland

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

RVG 11902

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 juli 1998

Datum van laatste verlenging: 20 juli 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 6 oktober 2021