

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dexmono conserveermiddelvrij 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Één ml oplossing bevat 1,093 mg dexamethason natriumfosfaat overeenkomend met 1 mg dexamethasonfosfaat.

### Hulpstoffen met bekend effect

Dit geneesmiddel bevat 0,087 mg fosfaten per druppel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

Heldere, kleurloze waterige oplossing.

De oplossing heeft een pH tussen 7,1 en 8,1. De osmolaliteit van de oplossing bedraagt tussen 250 en 290 mOsmol / kg.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van niet-infectueuze inflammatoire aandoeningen van het voorste oogsegment.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Dit product dient slechts onder strikt oogheelkundig toezicht te worden toegepast.

#### Dosering

De gebruikelijke dosis is 1 druppel 4 tot 6 maal daags in het aangetaste oog druppelen.

In ernstige gevallen kan de behandeling worden gestart met 1 druppel per uur, maar de dosis moet afgebouwd worden tot één druppel om de 4 uur wanneer een gunstig resultaat wordt vastgesteld.

Geleidelijk afbouwen wordt aanbevolen om een recidief te voorkomen.

De duur van de behandeling zal in het algemeen variëren van enkele dagen tot maximaal 14 dagen.

#### *Ouderen*

Er is een uitgebreide ervaring met het gebruik van dexamethason oogdruppels bij ouderen. De aanbevolen dosis hierboven vermeld geeft de afgeleide klinische gegevens van deze ondervinding weer.

#### *Pediatrische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van Dexmono conserveermiddelvrij is niet vastgesteld bij pediatrische patiënten.

Bij kinderen moet een onafgebroken behandeling op lange termijn met corticosteroiden vermeden worden om mogelijke onderdrukking van de bijnierfunctie te voorkomen (zie rubriek 4.4).

#### Wijze van toediening

Oculair gebruik.

Dexmono conserveermiddelvrij is een steriele oplossing.

Men moet de patiënten opdragen:

- hun handen zorgvuldig te wassen vóór de indruppeling,
- contact tussen de tip van het flesje en het oog of de oogleden te vermijden,
- na gebruik en voordat de dop wordt teruggeplaatst het flesje één keer met de tip naar beneden te schudden, zonder de tip van de druppelaar aan te raken, om mogelijk overgebleven vloeistof van de tip te verwijderen.

Een nasolacrimale oclusie door compressie van de traankanalen kan de systemische absorptie verminderen.

### 4.3 Contra-indicaties

- Ooginfecties indien niet gecontroleerd door een anti-infectieuze behandeling, zoals
  - acute purulente bacteriële infecties (incl. pseudomonas en mycobacter infecties),
  - schimmelinfecties,
  - epitheliaal Herpes simplex keratitis (dendritisch keratitis), vaccinia, varicella zoster en de meeste andere virusaandoeningen van de cornea en conjunctiva,
  - keratitis amoebiasis.
- Perforatie, ulceratie en beschadiging van het hoornvlies met onvolledige vorming van dekweefsel (zie ook rubriek 4.4).
- Bekende verhoogde oogboldruk veroorzaakt door glucocorticosteroiden.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Topicale steroiden mogen nooit voorgeschreven worden indien bij een rood oog geen diagnose is gesteld.

De patiënten moeten tijdens de behandeling met dexamethason oogdruppels regelmatig gecontroleerd worden. Een langdurig gebruik van een behandeling met corticosteroiden kan resulteren in oculaire hypertensie/glaucoom (in het bijzonder bij patiënten met antecedenten van verhoogde IOP geïnduceerd door steroiden of een vooraf bestaande hoge IOP of glaucoom), alsook de vorming van cataract, in het bijzonder bij kinderen en oudere patiënten.

Het gebruik van corticosteroiden kan ook leiden tot opportunistische ooginfecties als gevolg van de onderdrukking van de respons van de gastheer of een vertraging van hun genezing. Bovendien kunnen topicale oculaire corticosteroiden de tekens en symptomen van opportunistische ooginfecties bevorderen, verergeren of maskeren.

Patiënten met een ooginfectie mogen alleen lokale steroiden krijgen als de infectie onder controle is door een efficiënte anti-infectieuze behandeling. Ze moeten nauwgezet en regelmatig gecontroleerd worden door een oftalmoloog.

Bij sommige specifieke inflammatoire aandoeningen zoals episcleritis, zijn NSAIDs de eerstelijnsbehandeling, Dexamethason mag alleen gebruikt worden als NSAIDs gecontraïndiceerd zijn.

Patiënten met een cornea-ulcus mogen gewoonlijk geen topicaal dexamethason krijgen, behalve als de inflammatie het belangrijkste mechanisme is van de vertraagde heling en als er reeds een aangepaste etiologische behandeling werd voorgeschreven. Dergelijke patiënten moeten zorgvuldig en regelmatig gecontroleerd worden door een oftalmoloog.

Verdunning van het cornea en het sclera kunnen het risico op perforatie verhogen met het gebruik van topicale corticosteroïden.

Dit geneesmiddel bevat 0,087 mg fosfaten per druppel.

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.

Bij cumulatieve doses van dexamethason kan er zich posterieur subcapsulair cataract ontwikkelen. Diabetici zijn ook gevoeliger om subcapsulair cataract te ontwikkelen na toediening van topicale steroïden.

Het gebruik van topicale steroïden bij allergische conjunctivitis is alleen aanbevolen bij ernstige vormen van allergische conjunctivitis die niet reageren op de standaardbehandeling en enkel gedurende een korte periode.

Het syndroom van Cushing en/of bijniersuppressie geassocieerd met systemische absorptie van oftalmische dexamethason kan voorkomen na intensieve of langdurige onafgebroken behandeling bij patiënten met een predispositie, inclusief kinderen en patiënten behandeld met CYP3A4-remmers (waaronder ritonavir en cobicistat). In deze gevallen moet de behandeling geleidelijk worden gestaakt.

#### Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. 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 corticosteroïden.

Het dragen van contactlenzen moet vermeden worden tijdens een behandeling met oogdruppels die corticosteroïden bevatten.

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

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

In geval van gelijktijdig gebruik met andere oogdruppels, oplossing, moet 15 minuten gewacht worden tussen het indruppelen.

Oppervlakkige precipitaties van calciumfosfaat in het corneaal stroma werden gerapporteerd bij het gecombineerd gebruik van corticosteroïden en topicale bètablokkers.

CYP3A4-remmers (waaronder ritonavir en cobicistat): kunnen de klaring van dexamethason verminderen, resulterend in toegenomen effecten en bijniersuppressie/syndroom van Cushing. De combinatie moet vermeden worden tenzij het voordeel opweegt tegen het toegenomen risico op systemische bijwerkingen van corticosteroïden. In dit geval moeten patiënten geobserveerd worden voor systemische effecten van corticosteroïden.

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

##### Zwangerschap

Over gebruik van Dexmono conserveermiddelvrij tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Corticosteroïden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals waargenomen in dierstudies (zie rubriek 5.3). Bij systemisch gebruik van corticosteroïden zijn, bij hogere doseringen, effecten op de ongeborene/neonaat (intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) beschreven. Deze gevolgen zijn echter niet gemeld voor oculair gebruik. Het is

aan te raden om, als een voorzorgsmaatregel, het gebruik van Dexmono conserveermiddelvrij te vermijden tijdens de zwangerschap.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk. De totale dosering van Dexamethason is echter laag. Dexmono conserveermiddelvrij kan tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de potentiële effecten van Dexamethason 1 mg/ml op de vruchtbaarheid.

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Echter, zoals bij andere oogdruppels, kunnen een tijdelijk troebel zicht of andere gezichtsstoornissen invloed hebben op het vermogen om te rijden of machines te bedienen. Als dit het geval is, dient gewacht te worden tot het zicht weer helder is voordat gereden of een machine bediend wordt.

### **4.8 Bijwerkingen**

#### **Endocriene aandoeningen**

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

Syndroom van Cushing, bijniersuppressie\* (zie rubriek 4.4)

#### **Oogaandoeningen**

*Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )*

Gestegen intra-oculaire druk\*.

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

Ongemak\*, irritatie\*, een brandend gevoel\*, een prikkend gevoel\*, jeuk\* en een wazig zicht\*(zie ook rubriek 4.4).

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

Allergische en overgevoeligheidsreacties.

Vertraagde wondheling, posterieur capsulair cataract\*, opportunistische infecties, glaucoom\*.

*Zeer zelden ( $< 1/10.000$ , inclusief incidentele meldingen)*

Conjunctivitis, mydriasis, aangezichtsoedeem, ptosis, corticosteroïd-geïnduceerde uveïtis, corneale calcificaties, kristallijne keratopathie, veranderingen in corneadikte\*, cornea-oedeem, cornea ulceratie en perforatie.

\* zie rubriek *Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen*

#### **Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen**

Een verhoging van de intra-oculaire druk, glaucoom en cataract kunnen optreden. Het langdurig gebruik van een behandeling met corticosteroïden kan resulteren in oculaire hypertensie/glaucoom (in het bijzonder bij patiënten met antecedenten van verhoogde IOP, of met vooraf bestaande hoge IOP of glaucoom), alsook de vorming van cataract. Kinderen en oudere patiënten kunnen bijzonder gevoelig zijn voor steroïd-geïnduceerde verhoging van de IOP (zie rubriek 4.4).

Een verhoging van de intra-oculaire druk geïnduceerd door een topische behandeling met corticosteroïden werd over het algemeen waargenomen binnen de 2 weken na het begin van de behandeling (zie rubriek 4.4).

Diabetici zijn ook gevoeliger om subcapsulaire cataracten te ontwikkelen na topische toediening van steroïden.

Ongemak, irritatie, een brandend gevoel, prikkeling, jeuk en een wazig zicht kunnen vaak optreden onmiddellijk na de indruppeling. Deze bijwerkingen zijn meestal mild en voorbijgaand en hebben geen gevolgen.

Bij ziekten die een verdunning van de cornea veroorzaken, kan het topisch gebruik van steroïden in sommige gevallen leiden tot perforatie (zie rubriek 4.4).

Een onderdrukking van de bijnierfunctie als gevolg van de systemische absorptie van het product kan optreden als de instillaties worden toegediend met een frequent toedieningsschema (zie ook rubrieken 4.2 en 4.4).

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.

### **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](http://www.lareb.nl)).

## **4.9 Overdosering**

In geval van lokale overdosering, moet de behandeling gestopt worden. Bij langdurige irritatie, moeten het oog/de ogen gespoeld worden met steriel water.

De symptomatologie in geval van accidentele ingestie is niet bekend. Zoals bij andere corticosteroiden kan echter door de arts maagspoelen of emesis overwogen worden.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Oftalmologische middelen, ontstekingsremmende middelen, enkelvoudige corticosteroiden, ATC code: S01BA01.

Dexamethasonnatriumfosfaat is een water-oplosbaar anorganisch ester van dexamethason. Het is een synthetisch corticosteroid met anti-inflammatoire en anti-allergische werking. Dexamethason heeft een krachtigere anti-inflammatoire werking dan hydrocortison (ongeveer 25:1) en prednisolon (ongeveer 5:1).

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Dexamethasonnatriumfosfaat wordt, vanwege de hydrofiele eigenschappen van de stof nauwelijks door het intacte cornea-epitheel geabsorbeerd.

Dexamethasonnatriumfosfaat wordt na absorptie via het oog en het neusslijmvlies in het systeem gehydrolyseerd tot dexamethason.

Vervolgens worden dexamethason en zijn metabolieten voornamelijk via de nieren uitgescheiden.

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

#### **Mutageen en tumorigeen potentieel.**

Huidige bevindingen tonen geen indicaties aan van klinisch relevante genotoxische eigenschappen van glucocorticoiden.

#### **Voortplantingstoxiciteit**

In dierenproeven werd vastgesteld dat corticosteroiden leiden tot foetale resorpties en een gespleten verhemelte. Bij het konijn leidden corticosteroiden tot foetale resorpties en multipale afwijkingen ter hoogte van het hoofd, de oren, de ledematen en het verhemelte.

Bovendien werden intra-uteriene groeiremming en veranderingen in de functionele ontwikkeling van het centraal zenuwstelsel gerapporteerd.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Dinatriumfosfaat dodecahydraat (E339)  
Natriumchloride  
Dinatriumedetaat  
Zoutzuur (E507) en / of natriumhydroxide (E524) voor pH aanpassing  
Water voor injecties

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

Vóór de eerste opening: 36 maand.  
Na de eerste opening: 28 dagen.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.  
Na eerste opening: binnen 28 dagen gebruiken (zie rubriek 6.3).

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

Witte LDPE-fles (11 ml) met 6 ml oplossing met een druppelaar voor meerdere doses (HDPE en silicone) en een verzegelde HDPE-schroefdop.

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

Geen bijzondere vereisten.

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

Rockmed Pharma BV  
Moorland 3F  
5688 GA Oirschot  
Nederland

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

RVG125622

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 juli 2021

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 1: 17 maart 2022