

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Axium-Opto 1 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml oogdruppels, oplossing bevat dexamethasonnatriumfosfaat, overeenkomend met 1 mg dexamethasonfosfaat.

Hulpstof met bekend effect:

Dit medicijn bevat 18 microgram fosfaten in elke druppel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

Heldere, kleurloze oplossing.

pH: 6,6-7,8; Osmolaliteit: 270-330 mOsmol/kg (ong.)

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1. Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van niet-infectieuze inflammatoire aandoeningen van het anterieure segment van het oog.

#### 4.2. Dosering en wijze van toediening

Axium-Opto 1 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik is uitsluitend voor oculair gebruik. Dit product mag alleen onder nauwlettend oftalmologisch toezicht worden gebruikt.

Dosering

De gebruikelijke dosering is 1 druppel 4 tot 6 keer per dag in het aangedane oog.

In ernstige gevallen kan de behandeling worden gestart met 1 druppel om het uur, maar de dosering dient te worden verlaagd naar één druppel om de 4 uur wanneer een gunstige reactie wordt waargenomen. Geleidelijk afbouwen wordt aanbevolen om een terugval te voorkomen.

De duur van de behandeling zal over het algemeen variëren van een paar dagen tot maximaal 14 dagen.

*Oudere patiënten*

Er is uitgebreide ervaring met het gebruik van dexamethason oogdruppels bij oudere patiënten. De hierboven gegeven aanbevelingen voor de dosering zijn in overeenstemming met de klinische gegevens die uit deze ervaring zijn voortgekomen.

### *Pediatische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid bij pediatische patiënten zijn niet vastgesteld.

Bij kinderen dient langdurige continue behandeling met corticosteroïden te worden vermeden vanwege mogelijke bijniersuppressie (zie rubriek 4.4).

#### Wijze van toediening

Axium-Opto is een steriele oplossing zonder conserveermiddel. De oplossing uit één verpakking voor eenmalig gebruik dient onmiddellijk na opening te worden gebruikt voor toediening in het/de aangedane oog/ogen. Uitsluitend voor eenmalig gebruik: aangezien de steriliteit niet kan worden behouden nadat de verpakking voor eenmalig gebruik is geopend, moet de resterende inhoud onmiddellijk na toediening worden weggegooid.

Patiënten dienen de instructie te krijgen dat ze:

- hun handen zorgvuldig moeten wassen vóór de indruppeling,
- contact tussen het uiteinde van de dispenser en het oog of de oogleden moeten vermijden,
- de verpakking voor eenmalig gebruik na gebruik moeten weggoeien.

Nasolacrimale occlusie door compressie van de traankanalen kan systemische absorptie verminderen.

### **4.3. Contra-indicaties**

- Ooginfecties die niet onder controle zijn gebracht met een anti-infectieuze behandeling, zoals:
  - acute purulente bacteriële infecties (waaronder *Pseudomonas*- en mycobacteriële infecties),
  - schimmelinfecties,
  - epitheliale herpes simplex-keratitis (dendritische keratitis), vaccinia, varicella zoster en de meeste andere virale infecties van de cornea en conjunctiva,
  - amoebenkeratitis,
- Perforatie, ulceratie en letsel van de cornea met onvoltooide epithelialisatie (zie ook rubriek 4.4),
- Bekende door glucocorticosteroïden geïnduceerde oculaire hypertensie,
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Topische steroïden mogen nooit gegeven worden voor een ongediagnosticeerd rood oog.

Patiënten dienen regelmatig te worden gecontroleerd tijdens de behandeling met dexamethason oogdruppels. Langdurig gebruik van een behandeling met corticosteroïden kan leiden tot oculaire hypertensie/glaucoom (vooral bij patiënten met eerdere IOD geïnduceerd door steroïden of met een reeds bestaande hoge IOD of glaucoom) en ook vorming van cataract, vooral bij kinderen en ouderen.

Het gebruik van corticosteroïden kan ook leiden tot opportunistische oculaire infecties (bacterieel, viraal, fungaal) als gevolg van onderdrukking van de gastheerrespons of een

vertraagde genezing. Daarnaast kunnen topische oculaire corticosteroïden klachten en symptomen van opportunistische ooginfecties bevorderen, verergeren of maskeren.

Patiënten met een ooginfectie mogen alleen een behandeling met lokale steroïden krijgen wanneer de infectie onder controle is gebracht met een effectieve anti-infectieuze behandeling. Dergelijke patiënten dienen zorgvuldig en regelmatig te worden gecontroleerd door een oftalmoloog.

Patiënten met een cornea-ulcus mogen over het algemeen geen topische dexamethason krijgen, behalve wanneer de ontsteking de hoofdoorzaak van de vertraagde genezing is en wanneer al een geschikte etiologische behandeling is voorgeschreven. Dergelijke patiënten dienen zorgvuldig en regelmatig te worden gecontroleerd door een oftalmoloog.

Dunner worden van de cornea en sclera kan het risico op perforaties bij gebruik van topische corticosteroïden verhogen.

Bij cumulatieve doses dexamethason kan posterieure subcapsulaire cataract ontstaan.

Diabetici zijn ook vatbaarder voor het ontstaan van subcapsulaire cataracten na toediening van topische steroïden.

Het gebruik van topische steroïden bij allergische conjunctivitis wordt alleen aanbevolen voor ernstige vormen van allergische conjunctivitis die niet reageren op standaardbehandeling en alleen 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

Bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden kunnen visusstoornissen worden gemeld. Indien een patiënt symptomen heeft zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen om de patiënt door te verwijzen naar een oftalmoloog voor evaluatie van mogelijke oorzaken zoals cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na het gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

Het dragen van contactlenzen tijdens een behandeling met corticosteroïde oogdruppels dient te worden vermeden.

#### **Axium-Opto bevat fosfaten**

Dit geneesmiddel bevat 18 microgram fosfaten in elke druppel. Calcificatie van de cornea waarvoor een corneatransplantatie nodig is om het gezichtsvermogen te herstellen is gemeld voor patiënten die werden behandeld met oftalmische preparaten die fosfaten bevatten, zoals Axium-Opto. Bij het eerste teken van calcificatie van de cornea dient behandeling met het geneesmiddel te worden stopgezet en dient de patiënt te worden overgezet op een fosfaatvrij preparaat.

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

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

In het geval van gelijktijdige behandeling met andere oogdruppels, oplossing, moet er 15 minuten worden gewacht tussen elke indruppeling.

Oppervlakkige neerslag van calciumfosfaat in het corneaal stroma werd gerapporteerd bij gecombineerd gebruik van corticosteroiden en topische 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 corticosteroiden. In dit geval moeten patiënten geobserveerd worden voor systemische effecten van corticosteroiden.

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

##### Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van Axiom-Opto 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing in een verpakking voor eenmalig gebruik tijdens zwangerschap van de mens om mogelijke schadelijke effecten te kunnen beoordelen.

Corticosteroiden passeren de placenta. Bij dieren zijn teratogene effecten waargenomen (zie rubriek 5.3). Er zijn tot nu toe echter geen aanwijzingen dat bij mensen teratogene effecten worden veroorzaakt. Na systemisch gebruik van corticosteroiden zijn bij hogere doses effecten op de ongeborene/pasgeborene (intra-uteriene groeiremming, remming van de functie van de bijnierschors) gemeld. Deze effecten zijn echter niet gemeld voor oculair gebruik.

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Axiom-Opto 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing in een verpakking voor eenmalig gebruik tijdens de zwangerschap te vermijden.

##### Borstvoeding

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk wordt uitgescheiden. De totale dosis dexamethason is echter laag.

Axiom-Opto 1 mg/ml oogdruppels, oplossing in een verpakking voor eenmalig gebruik kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over mogelijke effecten van Axiom-Opto 1 mg/ml op de vruchtbaarheid.

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

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar de beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Zoals met alle oogdruppels kan tijdelijk wazig zien of kunnen andere visusstoornissen de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen aantasten. In het geval van wazig zien moet de patiënt wachten tot hij/zij weer duidelijk kan zien voordat hij/zij een voertuig gaat besturen of machines gaat bedienen.

#### **4.8. Bijwerkingen**

Bijwerkingen zijn hieronder vermeld, gerangschikt naar systeem/orgaanklasse en frequentie volgens MedDRA.

De frequenties zijn gedefinieerd als volgt:

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).

Systeem/ orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zeer zelden	Niet bekend
<b>Endocriene aandoeningen</b>					Syndroom van Cushing, bijniersuppressie <sup>1</sup>
<b>Oogaandoeningen</b>	Verhoging van de intraoculaire druk <sup>2</sup>	Ongemak <sup>2</sup> , irritatie <sup>2</sup> , branderig gevoel <sup>2</sup> , prikkelend gevoel <sup>2</sup> , jeukend gevoel <sup>2</sup> en wazig zien (zie ook rubriek 4.4) <sup>2</sup> .	Allergische reacties en overgevoelighedsreacties, vertraagde wondgenezing, posterieure capsulaire cataract <sup>2</sup> , opportunistische infecties, glaucoom <sup>2</sup> .	Conjunctivitis, mydriase, gezichtsoedeem, ptose, door corticosteroiden geïnduceerde uveïtis, corneacalcificaties, kristallijne keratopathie, veranderingen in corneadikte <sup>2</sup> , cornea-oedeem, cornea ulceratie en corneaperforatie.	

<sup>1</sup> Zie rubriek 4.4.

<sup>2</sup> Zie rubriek Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen.

Gevallen van corneacalcificatie zijn zeer zelden gemeld in combinatie met het gebruik van oogdruppels die fosfaat bevatten bij sommige patiënten met aanzienlijk beschadigde cornea's.

### Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Een verhoging van de intraoculaire druk, glaucoom en cataract kunnen optreden. Langdurig gebruik van een behandeling met corticosteroiden kan leiden tot oculaire hypertensie/glaucoom (vooral bij patiënten met eerdere IOD geïnduceerd door steroïden of met een reeds bestaande hoge IOD of glaucoom) en ook vorming van cataract. Kinderen en oudere patiënten kunnen in het bijzonder gevoelig zijn voor door steroïden geïnduceerde verhoging van de IOD (zie rubriek 4.4).

Verhoging van de intraoculaire druk geïnduceerd door een behandeling met topische corticosteroiden is over het algemeen waargenomen binnen 2 weken behandeling (zie rubriek 4.4).

Diabetici zijn ook vatbaarder voor het ontstaan van subcapsulaire cataracten na toediening van topische steroïden.

Ongemak, irritatie, branderig gevoel, prikkelend gevoel, jeukend gevoel en wazig zien kunnen vaak voorkomen onmiddellijk na de indruppeling. Deze voorvallen zijn gewoonlijk van milde en voorbijgaande aard en hebben geen gevolgen.

Bij ziekten waardoor de cornea dunner wordt, kan topisch gebruik van steroïden in sommige gevallen leiden tot perforatie (zie rubriek 4.4).

Onderdrukking van de bijnierfunctie als gevolg van systemische absorptie van het product kan optreden wanneer de indruppelingen worden toegediend volgens een schema van frequente toediening (zie ook rubrieken 4.2 en 4.4).

Gevalen van corneacalcificatie zijn zeer zelden gemeld in combinatie met het gebruik van oogdruppels die fosfaat bevatten bij sommige patiënten met aanzienlijk beschadigde cornea's.

#### 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9. Overdosering**

In het geval van topische overdosering dient de behandeling te worden gestaakt. In het geval van langdurige irritatie dient/dienen het oog/de ogen te worden gespoeld met steriel water.

De symptomatologie als gevolg van accidentele ingestie is niet bekend. Zoals bij andere corticosteroïden kan de arts echter een maagspoeling of emesis overwegen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: oftalmologische middelen, anti-inflammatoire middelen, enkelvoudige corticosteroïden, ATC code: S01BA01

Dexamethasonnatriumfosfaat is een in water oplosbare anorganische ester van dexamethason. Het is een synthetische corticosteroïde met een anti-inflammatoire en antiallergische werking. Dexamethason heeft een sterkere anti-inflammatoire werking dan hydrocortison (ongeveer 25:1) en prednisolon (ongeveer 5:1).

### **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Vanwege de hydrofiele eigenschappen wordt dexamethasonnatriumfosfaat nauwelijks geabsorbeerd door het intacte epitheel van de cornea.

Na absorptie via het oog en de neusslijmvliezen wordt dexamethasonnatriumfosfaat in het systeem gehydrolyseerd tot dexamethason.

Daarna worden dexamethason en de metabolieten ervan hoofdzakelijk uitgescheiden via de nieren.

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

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

De huidige bevindingen leveren geen aanwijzingen op voor klinisch relevante genotoxische eigenschappen van glucocorticoiden.

#### **Reproductietoxiciteit**

In dierexperimenten is aangetoond dat corticosteroiden foetale resorpties en een gespleten gehemelte veroorzaken. Bij konijnen hebben corticosteroiden foetale resorpties en verschillende afwijkingen aan het hoofd, de oren, ledematen en het gehemelte veroorzaakt.

Daarnaast zijn intra-uteriene groeiremming en veranderingen in de functionele ontwikkeling van het centrale zenuwstelsel gemeld.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Dinatriumedetaat (E386)

Natriumchloride

Dinatriumwaterstoffosfaat-dihydraat (voor pH-aanpassing) (E339)

Water voor injecties

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3. Houdbaarheid**

3 jaar.

Na eerste opening van het sachet: de verpakkingen voor eenmalig gebruik in het sachet bewaren en binnen 30 dagen gebruiken.

Na opening van de verpakking voor eenmalig gebruik: onmiddellijk gebruiken en de verpakking voor eenmalig gebruik na gebruik weggoien.

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

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.

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

Verpakking (LDPE) voor eenmalig gebruik, gevuld met 0,4 ml oplossing. De verpakkingen zitten in aluminium sachets met 5 of 10 verpakkingen.

Doosjes met 10, 20, 30, 50 of 100 verpakkingen voor eenmalig gebruik.

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

**6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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**

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.  
14<sup>th</sup> km National Road 1  
GR-145 64 Kifisia  
Griekenland

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

RVG 128198

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 september 2022

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