

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dexanova 1 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 1 mg dexamethasonfosfaat als dexamethasonnatriumfosfaat overeenkomend met 0,201 mg/ml fosfaat.

1 druppel oplossing bevat ongeveer 0,0343 mg dexamethasonfosfaat als dexamethasonnatriumfosfaat.

Hulpstof(fen) met bekend effect

De oogdruppels bevatten 7,450 mg dinatriumfosfaat-dodecahydraat overeenkomend met 1,976 mg fosfaat in 1 ml oplossing.

Totaal gehalte aan fosfaten (zowel van werkzame stof als hulpstof): 2,177 mg/ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing
Heldere, kleurloze waterige oplossing.

pH: 7,1-8,1

Osmolaliteit: $270 \pm 7,5\%$ mOsm/kg (250-290 mOsm/kg)

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dexanova 1 mg/ml oogdruppels, oplossing is uitsluitend bestemd voor oculair gebruik.

Dit geneesmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt onder nauwlettend oogheelkundig toezicht.

Dosering

De gebruikelijke dosering is 1 druppel 4 tot 6 maal daags in het aangedane oog.

In ernstige gevallen kan de behandeling worden gestart met 1 druppel per uur, maar de dosering dient te worden afgebouwd naar één druppel om de 4 uur wanneer een gunstige reactie wordt waargenomen. 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 uitgebreide ervaring met het gebruik van dexamethason oogdruppels bij oudere patiënten. De hierboven vermelde doseringsaanbevelingen komen overeen met de klinische gegevens die door deze

ervaring werden verkregen.

Pediatrische patiënten

De werkzaamheid en veiligheid bij pediatrische patiënten zijn niet vastgesteld.

Bij kinderen dient langdurige onafgebroken behandeling met corticosteroiden te worden vermeden als gevolg van mogelijke bijniersuppressie (zie rubriek 4.4)

Wijze van toediening

Dexanova 1 mg/ml oogdruppels, oplossing is uitsluitend bestemd voor oculair gebruik. Dexanova is een steriele oplossing die geen conserveermiddel bevat.

Patiënten dienen de instructie te krijgen:

- hun handen zorgvuldig te wassen vóór de indruppeling,
- contact tussen de tip van de druppelaar en het oog of de oogleden te vermijden,
- dat oogoplossingen, indien onjuist gehanteerd, besmet kunnen raken door veelvoorkomende bacteriën waarvan bekend is dat ze ooginfecties veroorzaken.

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

4.3 Contra-indicaties

- Ooginfecties die niet onder controle zijn gebracht met een behandeling tegen infecties, zoals:
 - acute purulente bacteriële infecties, waaronder *Pseudomonas*- en mycobacteriële infecties,
 - schimmelinfecties,
 - epitheliale herpes simplex-keratitis (dendritische keratitis), vaccinia, varicella zoster en de meeste andere virusinfecties van de cornea en conjunctiva,
 - keratitis amoebiasis,
- Perforatie, ulceratie en beschadiging van de cornea met onvolledige epithelialisatie (zie ook rubriek 4.4),
- Bekende oculaire hypertensie veroorzaakt door glucocorticosteroiden,
- 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 steroiden dienen nooit te worden gegeven voor een ongediagnosticeerd rood oog.

De patiënten dienen tijdens de behandeling met dexamethason oogdruppels regelmatig te worden gecontroleerd. Langdurig gebruik van een behandeling met corticosteroiden kan leiden tot oculaire hypertensie/glaucoom (in het bijzonder bij patiënten met een eerdere hogere IOD veroorzaakt door steroiden of met een reeds bestaand(e) hogere IOD of glaucoom) evenals de vorming van cataract, in het bijzonder bij kinderen en ouderen.

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

Patiënten met een ooginfectie dienen uitsluitend een behandeling met lokale steroiden te krijgen indien de infectie onder controle is gebracht met een effectieve behandeling tegen infecties. Dergelijke patiënten dienen zorgvuldig en regelmatig te worden gecontroleerd door een oogarts.

Bij sommige specifieke inflammatoire aandoeningen zoals episcleritis, zijn NSAID's de eerstelijnsbehandeling. Dexamethason dient uitsluitend te worden gebruikt indien NSAID's gecontra-

indiceerd zijn.

Patiënten met een cornea-ulcus dienen gewoonlijk geen topische dexamethason te krijgen, behalve wanneer ontsteking de hoofdoorzaak van de vertraagde genezing is en wanneer de geschikte etiologische behandeling reeds is voorgeschreven. Dergelijke patiënten dienen zorgvuldig en regelmatig te worden gecontroleerd door een oogarts.

Bij gebruik van topische corticosteroiden kan verdunning van de cornea en sclera het risico op perforaties verhogen.

Bij cumulatieve doses dexamethason kan posterieur subcapsulair cataract optreden. Diabetici zijn ook vatbaarder voor het ontstaan van subcapsulaire cataracten na toediening van topische steroïden.

Het gebruik van topische steroïden bij allergische conjunctivitis wordt uitsluitend aanbevolen voor ernstige vormen van allergische conjunctivitis die niet reageren op standaardbehandeling en uitsluitend gedurende een korte periode.

Het syndroom van Cushing en/of bijniersuppressie geassocieerd met systemische absorptie van oculaire 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 dient de behandeling geleidelijk te worden gestaakt.

Patiënten met een voorgeschiedenis van contactovergevoeligheid voor zilver dienen dit product niet te gebruiken omdat toegediende druppels sporen van zilver kunnen bevatten.

Visusstoornis

Bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden 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 oogarts 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 corticosteroiden.

Het dragen van contactlenzen dient tijdens een behandeling met oogdruppels die corticosteroiden bevatten te worden vermeden.

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, dient er 15 minuten te worden gewacht tussen elke indruppeling.

Oppervlakkige neerslag van calciumfosfaat in het corneaal stroma werd gemeld bij gecombineerd gebruik van corticosteroiden en topische bèta-blokkers.

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

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van Dexanova 1 mg/ml oogdruppels, tijdens zwangerschap bij 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 bijnierschorsfunctie) gemeld. Deze effecten zijn echter niet gemeld voor oculair gebruik.

Als voorzorgsmaatregel heeft het de voorkeur het gebruik van Dexanova 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing tijdens de zwangerschap te vermijden.

Borstvoeding

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

Dexanova 1 mg/ml oogdruppels, oplossing kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over mogelijke effecten van dexamethason 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 invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. 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

Endocriene aandoeningen:

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

Syndroom van Cushing, bijniersuppressie* (zie rubriek 4.4)

Oogaandoeningen:

- Zeer vaak ($\geq 1/10$):

Verhoging van de intraoculaire druk*.

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

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

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

Allergische reacties en overgevoelighedsreacties, vertraagde wondgenezing, posterieur capsulair cataract*, opportunistische infecties, glaucoom*.

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

Conjunctivitis, mydriase, gezichtsoedeem, ptose, door corticosteroiden geïnduceerde uveïtis, corneacalcificaties, kristallijne keratopathie, veranderingen in corneadikte*, cornea-oedeem, cornea ulceratie en corneaperforatie.

* Zie rubriek *Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen*

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 (in het bijzonder bij patiënten met een eerdere hoge IOD veroorzaakt door steroïden of met een reeds bestaand(e) hoge IOD of glaucoom) evenals de vorming van cataract. Kinderen en oudere patiënten kunnen in het bijzonder gevoelig zijn voor een door steroïden veroorzaakte verhoogde IOD (zie rubriek 4.4).

Verhoging van de intraoculaire druk veroorzaakt 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.

Na de indruppeling kunnen vaak ongemak, irritatie, branderig gevoel, prikkend gevoel, jeuk en een wazig zicht optreden. Deze voorvallen zijn gewoonlijk licht en van voorbijgaande aard en hebben geen gevolgen.

Bij ziekten die een verdunning van de cornea veroorzaken, 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).

Gevallen van corneacalcificatie zijn zeer zelden gemeld in combinatie met het gebruik van oogdruppels die fosfaat bevatten bij sommige patiënten met een aanzienlijke beschadiging van de cornea.

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

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 corticosteroiden kan de arts echter een maagspoeling of emesis overwegen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oftalmologische middelen, anti-inflammatoire middelen, enkelvoudige corticosteroiden, ATC-code: S01B A01

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

Bij dierexperimenten is aangetoond dat corticosteroïden foetale resorpties en een gespleten gehemelte veroorzaken. Bij konijnen hebben corticosteroïden 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

Dinatriumfosfaat-dodecahydraat (E 339)
Natriumchloride
Dinatriumedetaat
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na eerste opening van het sachet kan het product maximaal 28 dagen worden bewaard.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte LDPE fles (11 ml) met 6 ml oplossing met een druppelaar (HDPE en silicoon) voor meerdere doses en een verzegelde HDPE schroefdop. 1 verpakking bevat 1 of 3 verpakkingen voor meerdere doses.

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

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wenen
Oostenrijk

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

RVG 128244

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 maart 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST