

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Provist-Opto 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml oogdruppels, oplossing bevat 5 mg prednisolonnatriumfosfaat.

Hulpstof met bekend effect:

Dit middel bevat 0,07 mg fosfaten in elke druppel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

Heldere, kleurloze oplossing.

pH: 7,3-8,3; Osmolariteit: 220-300 mOsmol/kg H₂O (bij benadering)

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Voor de kortdurende, symptomatische behandeling van op steroïden reagerende, niet-infectieuze, inflammatoire ziekten van het voorste gedeelte van het oog bij volwassenen.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Afhankelijk van de ernst van de ontsteking 3 tot 4 keer per dag 1-2 druppels instilleren in de conjunctivale zak van het oog. Indien nodig kan de frequentie van de toediening gedurende de eerste 24-48 uur worden verhoogd naar om de 1 tot 2 uur, als initiële behandeling. De dosering in de volgende dagen of weken langzaam afbouwen indien een gunstige reactie wordt waargenomen.

Om het therapeutische effect te verzekeren, mag de behandeling niet voortijdig worden stopgezet. De duur van de behandeling varieert over het algemeen van een paar dagen tot enkele weken, afhankelijk van de therapeutische reactie. Behandeling met corticosteroïden dient een duur van 4 weken normaal gesproken niet te overschrijden (zie rubriek 4.4). Ongecontroleerd langdurig gebruik moet worden vermeden.

Indien er binnen twee dagen na aanvang van de behandeling geen verbetering optreedt, dient de indicatie opnieuw te worden onderzocht.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid bij pediatrische patiënten zijn nog niet vastgesteld. De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubrieken 4.4 en 4.8, maar er kan geen doseringsadvies worden gegeven.

Wijze van toediening

Provist-Opto 5 mg/ml oogdruppels, oplossing is uitsluitend voor oculair gebruik.

Om mogelijke systemische absorptie te beperken, wordt aanbevolen om de traanzak gedurende 1 minuut ter hoogte van de mediale canthus dicht te drukken (punctale occlusie). Dit dient onmiddellijk na de instillatie van elke druppel te gebeuren. Overtollig uit het oog lopend product dient onmiddellijk van het gezicht te worden verwijderd.

Als er meer dan één topisch oftalmisch geneesmiddel wordt gebruikt, moeten de geneesmiddelen met een interval van minstens 5 minuten worden toegediend. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor andere corticosteroiden of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Acute bacteriële, virale, schimmel-, gist- of parasieteninfecties zonder adequate behandeling tegen de infectie.
- Onbehandelde ulceratieve aandoeningen.
- Nauwehoek- en gevorderd glaucoom dat niet voldoende onder controle kan worden gebracht met uitsluitend geneesmiddelen.
- Acute oppervlakkige herpes simplex (dendritische keratitis).

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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

Acute purulente ooginfecties kunnen worden gemaskeerd door het gebruik van Provist-Opto of zelfs verergerd door het gebruik van de corticosteroid. Aangezien Provist-Opto geen antimicrobiële werkzame stof bevat, moeten bij aanwezigheid van een infectie geschikte maatregelen worden genomen om pathogenen te bestrijden.

Het gebruik van corticosteroiden kan leiden tot verergering of een uitbraak van virale ooginfecties (waaronder herpes simplex). Het gebruik van oogdruppels die cortison bevatten, dient daarom zorgvuldig te worden gemonitord bij patiënten met een voorgeschiedenis van een herpessimplexinfectie (zie ook rubriek 4.3).

Er zijn schimmelinfecties van de cornea gelijktijdig met langdurig gebruik van steroiden gemeld, en bij alle persisterende cornea-ulceraties waarbij een steroid is gebruikt of wordt gebruikt, kan een schimmelinvasie worden vermoed. In dergelijke gevallen moeten monsters worden genomen.

Na langdurig gebruik kan de intraoculaire druk toenemen, met name bij vatbare patiënten (bijv. patiënten met diabetes mellitus, glaucoom of een familiäre voorgeschiedenis van glaucoom), met mogelijke ontwikkeling of verergering van glaucoom met schade aan de oogzenuw en gezichtsvelduitval. Regelmatige

monitoring van de intraoculaire druk wordt daarom aanbevolen. Met name wanneer het geneesmiddel 10 dagen of langer wordt gebruikt, dienen de intraoculaire druk en de cornea regelmatig te worden gemonitord. Dit is vooral belangrijk bij pediatrie patiënten die producten krijgen die prednisolon bevatten, omdat het risico van door steroïden geïnduceerde oculaire hypertensie groter kan zijn bij kinderen jonger dan 6 jaar en vroeger kan optreden dan een reactie op steroïden bij volwassenen.

Vorming van posterior subcapsulair cataract is gemeld na langdurig gebruik van topische oftalmologische corticosteroïden.

Oogdruppels die corticosteroïden bevatten, kunnen lokale/oculaire wondgenezing vertragen, vooral na langdurig gebruik en bij hogere concentraties. Het gebruik van steroïden na een cataractoperatie kan de genezing vertragen en de incidentie van blebvorming verhogen.

Van langdurig gebruik van topische corticosteroïden is bekend dat het verdunning van de cornea of sclera met een risico op perforatie veroorzaakt.

Patiënten met cornea-ulcera mogen over het algemeen geen Provist-Opto krijgen, behalve wanneer de ontsteking de hoofdoorzaak van de vertraagde wondgenezing is en wanneer al een geschikte etiologische behandeling is voorgeschreven. Dergelijke patiënten dienen zorgvuldig en regelmatig te worden gemonitord door een oftalmoloog.

Na intensief gebruik van topische steroïden kunnen ongewenste systemische effecten optreden. Punctale occlusie wordt aanbevolen (zie rubriek 4.2).

Tijdens langdurig gebruik van hoge doses topische steroïden dient vooral bij kinderen rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van bijniersuppressie. Langdurig gebruik (langer dan een maand) wordt niet aanbevolen.

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.

Contactlenzen

Tijdens de behandeling mogen geen contactlenzen worden gedragen.

Provist-Opto bevat fosfaten

Dit middel bevat 0,07 mg fosfaten in elke druppel, overeenkomend met 1,8 mg/ml. Calcificatie van de cornea waarvoor een corneatransplantatie nodig is om het gezichtsvermogen te herstellen is gemeld voor patiënten die werden behandeld met oculaire preparaten die fosfaten bevatten, zoals Provist-Opto. Bij het eerste teken van calcificatie van de cornea dient het gebruik van 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

Tot op heden zijn er geen interacties gemeld. Indien oogdruppels die cortison bevatten gelijktijdig worden toegediend met stoffen zoals atropine of andere

anticholinerge middelen die de intraoculaire druk bij vatbare patiënten ook kunnen verhogen, kan een extra toename van de intraoculaire druk niet worden uitgesloten.

Als er meer dan één topisch oftalmisch geneesmiddel wordt gebruikt, moeten de geneesmiddelen met een interval van minstens 5 minuten worden toegediend. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is onvoldoende bewijs voor de veiligheid van oculair gebruik van prednisolon tijdens zwangerschap bij de mens. Systemische toediening van corticosteroïden aan drachtige dieren kan afwijkingen in de foetale ontwikkeling veroorzaken, waaronder een gespleten verhemelte en intra-uteriene groeivertraging. Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan prednisolon na oculaire toediening zeer laag is.

Provist-Opto kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien klinisch noodzakelijk.

Borstvoeding

Corticosteroïden worden uitgescheiden in de moedermelk, maar bij oculaire toediening van therapeutische doses van Provist-Opto worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht.

Provist-Opto kan tijdens borstvoeding worden gebruikt indien klinisch noodzakelijk.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over mogelijke effecten van Provist-Opto op de vruchtbaarheid. Uit dieronderzoek is gebleken dat hoge systemische blootstelling aan corticosteroïden de vruchtbaarheid kan verminderen.

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

Provist-Opto heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Patiënten die tijdelijk last hebben van wazig zien dienen echter geen voertuigen te besturen of machines te bedienen totdat ze weer duidelijk zien.

4.8. Bijwerkingen

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

De frequentie is gedefinieerd als volgt:

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

Systeem/orgaanklasse	Niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid, urticaria

Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn, pseudotumor cerebri
Oogaandoeningen	Ooginfectie* (waaronder bacteriële, schimmelen virale infectie), mydriase, verhoogde intraoculaire druk* in het geval van langdurige behandeling, tintelend of branderig gevoel, steken, oogirritatie, en een gevoel dat er iets in het oog zit, wazig zien, penetrerend oogletsel (perforatie van de sclera of cornea), cataract* (ook subcapsulair) in het geval van langdurige behandeling, papiloedeem, maskering van hoornvliesinfectie*, pupildilatatie, petechiae op de palpebrale conjunctiva, scleromalacie
Maagdarmstelselaandoeningen	Dysgeusie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Pruritus, exantheem

*Zie rubriek 4.4 voor meer informatie.

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.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor geneesmiddelen in dezelfde groep (corticosteroiden) bij gebruik voor de behandeling van oogziekten:

Acute uitwendige uveïtis (iritis), keratitis, conjunctivitis, problemen met accommodatie, ptose.

Pediatrische patiënten

Vooraf bij kinderen kan na langdurige oculaire toediening van corticosteroiden bijniersuppressie optreden.

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.

4.9. Overdosering

Via de oftalmische route is het onwaarschijnlijk dat acute overdosering optreedt. Spoel het oog indien nodig grondig met water.

Vanwege de beperkte hoeveelheid prednisolon en hulpstoffen per verpakking met een enkelvoudige dosis, treden er na orale ingestie naar verwachting geen schadelijke effecten op.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oftalmologische middelen, anti-inflammatoire middelen, ATC-code: S01BA04

Glucocorticosteroïden hebben een niet-specifieke anti-inflammatoire werking en een vasoconstrictief effect. Ze onderdrukken de inflammatoire reactie en de symptomen van verschillende aandoeningen, maar zonder de onderliggende oorzaak te behandelen. Het werkingsmechanisme wordt niet volledig begrepen, maar kan het volgende zijn: vermindering van capillaire permeabiliteit, stabilisering van de lysosomale membraan waarbij de cel minder snel wordt vernietigd als gevolg van de ontsteking, remming van fosfolipase A2, leidend tot een verminderde productie van ontstekingsmediatoren van arachidonzuur en verminderde vorming van granulomen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Over het algemeen wordt de biologische beschikbaarheid van topische behandeling met oculaire medicatie geclassificeerd als extreem laag. In de literatuur wordt een percentage van ongeveer 5%–10% gemeld.

Detecteerbare gehalten prednisolon in humaan kamervocht zijn 15 minuten na instillatie van een druppel van 0,5% geneesmiddel meetbaar. Piekconcentraties werden bereikt tussen 90 en 240 minuten, en de steroïd kon niet worden gedetecteerd in monsters die 10 uur of langer na topische toediening werden afgenomen.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Prednisolon wordt al lang gebruikt in de oogheelkunde. Er is weinig specifiek onderzoek naar toxicologie uitgevoerd, maar de uitgebreidheid van de klinische ervaring bevestigt de geschiktheid als topisch oftalmisch middel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Dinatriumedetaat (E386)

Natriumchloride

Natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat (E339)

Natriumhydroxide (E524)/zoutzuur (E507) (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: 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 met een enkelvoudige dosis na gebruik weggooien.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

De verpakking in het sachet bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Verpakkingen (LDPE) voor eenmalig gebruik, gevuld met 0,5 ml oplossing. De verpakkingen worden geleverd in polyethyleen/aluminium/papieren sachets met 5 of 10 verpakkingen voor eenmalig gebruik.

Verpakkingen 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.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifisia
Griekenland

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

RVG 129391

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 april 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST