

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Acular 0.5%, oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ketorolac trometamol 5 mg/ml

Hulpstof(fen) met bekend effect: benzalkoniumchloride 0,1 mg/ml
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.
Heldere, kleurloze tot lichtgele waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voorkoming van de traumatische ontstekingsreactie post-operatief na extracapsulaire cataractextracties met of zonder implanteren van een intra-oculaire lens.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Postoperatieve ontstekingsreacties:

Driemaal daags 1 druppel, te beginnen 24 uur voor de operatie en voort te zetten gedurende 3 weken.

Zoals voor alle oogdruppels geldt, kan door het dichtdrukken van de traanbuis gedurende 1 minuut, een vermindering van de systemische absorptie optreden. Het dichtdrukken van de traanbuis dient direct na het toedienen van de oogdruppels te geschieden.

Als er meer dan één geneesmiddel voor in het oog wordt gebruikt, dan is het raadzaam de verschillende geneesmiddelen met een tussenperiode van 5-15 minuten te gebruiken.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en de werkzaamheid bij kinderen staan niet vast.

Wijze van toediening

De oplossing in het oog laten druppelen.

4.3 Contra-indicaties

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

Kruisovergevoeligheid voor acetylsalicylzuur en andere niet-steroïdale ontstekingsremmers kan voorkomen. Acular is gecontra-indiceerd bij personen die in het verleden overgevoeligheid voor deze geneesmiddelen hebben vertoond.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Acular moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met bekende bloedingsneigingen of bij patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken die de bloedingstijd verlengen. Acular kan net zoals andere ontstekingsremmers de gebruikelijke verschijnselen van infectie maskeren. Alle niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) kunnen de wondgenezing vertragen of belemmeren. Gelijktijdig gebruik van NSAID's en topische steroïden kan de kans op genezingsproblemen vergroten.

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van Acular en lokale corticosteroiden bij patiënten die gevoelig zijn voor afbraak van het cornea-epitheel.

Gebruik van lokale NSAID's kan leiden tot keratitis. Bij sommige patiënten kan aanhoudend gebruik van lokale NSAID's leiden tot epitheelafbraak, verdunning, erosie, ulceratie of perforatie van de cornea. Deze voorvallen kunnen het gezichtsvermogen aantasten. Patiënten met tekenen van afbraak van het cornea-epitheel moeten onmiddellijk stoppen met het gebruik van topische NSAID's en moeten nauwlettend worden gevolgd in verband met de gezondheid van de cornea.

Lokale NSAID's moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met gecompliceerde oogoperaties, corneale denervatie, defecten van het cornea-epitheel, diabetes mellitus, ziekten van het oogoppervlak, (bv. droge-ogensyndroom), reumatoïde artritis of herhaalde operaties binnen een korte periode, aangezien zij een verhoogd risico van corneale bijwerkingen kunnen hebben die gezichtsbedreigend kunnen worden.

Post-marketing ervaringen met lokale NSAID's geven ook aan dat het gebruik meer dan 24 uur voorafgaand aan een operatie of het gebruik langer dan 14 dagen na de operatie het risico voor de patiënt van het ontstaan van corneale bijwerkingen en de ernst ervan kan verhogen.

Het conserveermiddel in Acular, benzalkoniumchloride, kan oogirritatie veroorzaken. Contactlenzen moeten vóór toediening verwijderd worden, en mogen pas na 15 minuten weer ingebracht worden. Van benzalkoniumchloride is bekend dat het zachte contactlenzen verkleurt. Contact met zachte contactlenzen moet vermeden worden.

Er zijn post-marketing meldingen van bronchospasme of exacerbatie van astma bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor aspirine/niet-steroïdale ontstekingsremmers of een medische voorgeschiedenis van astma die in verband werd gebracht met Acular. Deze kenmerken kunnen bijdragen tot deze voorvallen. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van Acular bij deze patiënten (zie rubriek 4.8).

Patiënten dienen geïnstrueerd te worden hun handen zorgvuldig te wassen vóór de indruppeling en contact tussen de tip van de druppelpipet en het oog of de oogleden te vermijden om besmetting van het oog of de oogdruppels te voorkomen.

Ongewenste bijwerkingen kunnen beperkt worden door de laagst effectieve dosering, gedurende een zo kort mogelijke periode te gebruiken, om zo de symptomen onder controle te houden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Acular is veilig toegediend met systemische en oftalmische medicatie zoals antibiotica, sedativa, bètablokkers, koolzuuranhydraseremmers, miotica, mydriatica, lokale anesthetica en cycloplegica. Acular kan de genezing vertragen of belemmeren. Van lokale corticosteroiden is ook bekend dat ze de genezing vertragen of belemmeren. Gelijktijdig gebruik van lokale NSAID's en lokale corticosteroiden kan de kans op genezingsproblemen vergroten (zie rubriek 4.4). Als Acular gelijktijdig met andere lokale oogmedicatie gebruikt wordt, moet er een interval van ten minste 5 minuten tussen de twee medicaties in acht genomen worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen adequate gegevens over het gebruik van oogdruppels met ketorolac bij zwangere vrouwen. Studies bij dieren hebben reproductieve toxiciteit aangetoond. Inhibitie van de prostaglandinesynthese kan een negatief effect hebben op de zwangerschap en / of op de embryonale / foetale ontwikkeling en / of op de postnatale ontwikkeling. Hoewel een zeer lage systemische blootstelling wordt verwacht na gebruik van ketorolac oogdruppels, wordt Acular niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Acular mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Ketorolac trometamol gaat over in de moedermelk na systemische toediening.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen toereikende gegevens over de effecten van ketorolac trometamol op de vruchtbaarheid bij de mens.

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

Het indruppelen van de ogen kan tijdelijk een wazig zicht veroorzaken. Rijd geen auto en gebruik geen machines totdat het zicht helder is.

4.8 Bijwerkingen

De meest frequente bijwerkingen die gemeld zijn na het gebruik van Acular zijn een voorbijgaand prikkend en branderig gevoel in de ogen bij het indruppelen.

De frequentie van bijwerkingen die tijdens de klinische onderzoeken met ketorolac trometamol en door post-marketing ervaring werden gedocumenteerd, wordt hieronder aangegeven en is als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De bijwerkingen worden gerangschikt volgens Systeem/Orgaanklasse naar afnemende ernst binnen elke frequentiegroep.

Systeem/Orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Vaak	Overgevoeligheid, met inbegrip van gelokaliseerde allergische reacties.
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Hoofdpijn.
Oogaandoeningen	Zeer vaak	Oogirritatie (waaronder branderig gevoel), oogpijn (waaronder stekend gevoel).

	Vaak	Oppervlakkige keratitis (punctata), oog- en/of ooglidooedeem, oog pruritus, iritis, corneaneerslag, retinale bloeding, cystoïd macula-oedeem, oogletsel, verhoogde intra-oculaire druk, conjunctiva hyperemie, ooginfectie, oogontsteking, wazig en/of verminderd zicht.
	Soms	Cornea-ulcus, corneale infiltraten, droge ogen, epifora.
	Niet bekend	Beschadiging van de cornea, bv. verdunning, erosie, epitheelafbraak en perforatie*. Ulceratieve keratitis Oogzwellling Oculaire hyperemie
Ademhalingsstelsel-, thorax- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Bronchospasme of exacerbatie van astma**.

* Er zijn post-marketing slechts enkele meldingen ontvangen van beschadiging van de cornea, waaronder epitheelafbraak, verdunning, erosie en perforatie van de cornea. Deze kwamen hoofdzakelijk voor bij patiënten die gelijktijdig lokale corticosteroiden gebruikten en/of bij patiënten met een predisponerende comorbiditeit (zie rubriek 4.4).

** Er zijn post-marketing meldingen van bronchospasme of exacerbatie van astma bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor aspirine/niet-steroidale ontstekingsremmers of een medische voorgeschiedenis van astma die in verband werd gebracht met Acular. Deze kenmerken kunnen bijdragen tot deze voorvallen.
Bij de dosis die wordt gebruikt bij topische oftalmische behandeling werden geen van de kenmerkende bijwerkingen gezien die gerapporteerd werden bij de systemische niet-steroidale ontstekingsremmers (met inbegrip van ketorolac trometamol).

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

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd. Overdosering zal waarschijnlijk niet optreden bij de aanbevolen wijze van toediening. Als het onverhoeds wordt ingeslikt, moet de patiënt vloeistoffen drinken om het te verdunnen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : groep van de niet-steroidale ontstekingswerende geneesmiddelen.

ATC code : S01B C05

Ketorolac trometamol is een NSAID met analgetisch en anti-inflammatoire eigenschappen. Aangenomen wordt dat de werking berust op de inhibitie van het cyclo-oxygenase enzym dat betrokken is bij de biosynthese van prostaglandines. Na toediening van ketorolac trometamol wordt een daling van de prostaglandine concentratie in het oogkamervocht waargenomen. Concentraties van PGE₂ in het oogkamervocht waren 80 pg/ml, 40 pg/ml en 28 pg/ml in patiënten die resp. behandeld werden met blanco, 0,1% en 0,5% ketorolac tromethamine. Ketorolac trometamol systemisch toegediend veroorzaakt geen miosis.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Pre-operatieve toediening van ketorolac trometamol 0,5% (op 12 uur en 1 uur voor de operatie) resulteert in een gemiddelde oogkamervocht concentratie van 95 ng/ml tijdens de operatie.

Bij gezonde vrijwilligers zijn, 15 minuten na toediening, zeer lage c.q. niet detecteerbare concentraties in het plasma vastgesteld.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogene potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Benzalkoniumchloride
Dinatriumedetaat
Octoxynol 40
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.
Na openen: 4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.
Bewaren buiten bereik van kinderen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Acular oogdruppels zijn verpakt in een oogdruppelflacon van 5 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AbbVie B.V.
Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp
Nederland

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

Acular is in het register ingeschreven onder RVG 13381.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 7 december 1989
Datum van laatste verlenging: 7 december 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 13 april 2022