

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dexagenta-POS, oogdruppels 1 en 5 mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per ml oogdruppels: 1 mg dexamethasondinatriumfosfaat en 5 mg gentamicinesulfaat (overeenkomend met 3 mg gentamicine).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels. Heldere kleurloze, waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Bestrijding van ontstekingsverschijnselen en profylaxe van secundaire infecties na operaties onder strikt oogheelkundig toezicht.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Dexagenta-POS 4 tot 6 maal daags één druppel in het aangedane oog druppelen. De duur van de behandeling mag maximaal 14 dagen bedragen. Controle op het resultaat van de behandeling is gewenst.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Oculair gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Acute etterige ontstekingen van het voorste oogsegment; laesies veroorzaakt door schimmels of virussen (herpes simplex, keratitis dendritica), vaccinia, varicella; tuberculeuze laesies van het oog; glaucoom; overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen; luetische infecties.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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 corticosteroiden. 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 corticosteroiden.

Langdurig lokaal gebruik van corticosteroiden kan bij sommige patiënten een verhoogde intra-oculaire druk veroorzaken. Het is aan te bevelen de oogdruk regelmatig te controleren.

Bij aandoeningen die de cornea dunner maken, heeft lokaal gebruik van corticosteroiden soms geleid tot perforatie.

Bij sommige patiënten kunnen bij lokale toepassingen van antibiotica uit de groep der aminoglycosiden overgevoeligheidsreacties optreden. In dat geval dient de medicatie gestaakt te worden.

Indien het lokaal toegepaste gentamicine gelijk met een systemisch toegepast antibioticum uit de groep der aminoglycosiden wordt gebruikt, dient voorzichtigheidshalve de serumconcentratie regelmatig te worden gecontroleerd.

Kruisresistentie kan voorkomen tussen de verschillende antibiotica in de aminoglycosiden-groep. Er dient rekening te worden gehouden met kruisgevoeligheid voor anderen aminoglycosiden, met name kanamycine, tobramycine en neomycine. De kans op sensibilisatie neemt toe bij herhaalde behandelingen.

Zoals ook bij andere antibiotica het geval is, kan langdurig gebruik ervan leiden tot een toename van resistente micro-organismen. Wanneer zich tijdens de behandeling een superinfectie voordoet, dienen adequate therapeutische maatregelen te worden genomen.

Aangezien het product benzalkoniumchloride bevat, dient het dragen van zachte contactlenzen tijdens de behandelperiode onderbroken te worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

CYP3A4-remmers (waaronder ritonavir en cobicistat): kunnen de klaring van dexamethason verminderen, resulterend in toegenomen effecten en bijniersuppressie/syndroom van Cushing. werden gerapporteerd. 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.

Corticosteroid: Gelijktijdig gebruik van atropine, anticholinergica en mydriatica kunnen aanleiding geven tot extra verhoging van de oogboldruk.

Wanneer tegelijkertijd andere oogheelkundige geneesmiddelen worden gebruikt, dient de patient ongeveer 15 minuten te wachten tussen de twee applicaties. Oogzalven dienen als laatste te worden toegediend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen adequate gegevens over het topicaal gebruik van Dexagenta-POS bij zwangere vrouwen.

Corticosteroiden 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 corticosteroiden zijn, bij hogere doseringen, effecten op de ongeborene/neonaat (intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorfunctie) beschreven. Deze effecten zijn echter niet beschreven na oculair gebruik.

Er zijn geen adequate gegevens beschikbaar met betrekking tot het oculair gebruik van gentamicine in zwangere vrouwen. Enkele gevallen van neonatale schade aan het cochleovestibulaire apparaat zijn gemeld na systemische toediening van andere aminoglycosiden aan zwangere vrouwen. Bij studies in een aantal diersoorten met aminoglycosiden zijn effecten op het cochleovestibulaire apparaat of de nierfunctie gevonden (zie rubriek 5.3). Echter, na oculaire toepassing wordt een lage systemische blootstelling verwacht.

Het gebruik van Dexagenta-POS oogdruppels tijdens de zwangerschap dient uitsluitend te geschieden op strikte indicatie.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dexamethason in de melk uitgescheiden wordt. Gentamicine komt na systemische toediening in geringe hoeveelheden in de modermelk terecht. Gezien de lage systemische absorptie van dexamethason en gentamicine na oculaire toediening kan Dexagenta-POS gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van de oogdruppels op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Vanuit theoretisch oogpunt is een effect echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

Bij frequentievermelding met betrekking tot bijwerkingen zijn de volgende verschijningsfrequenties vastgesteld:

Zeer vaak:	≥ 1/10
Vaak:	≥ 1/100, < 1/10
Soms:	≥ 1/1.000, < 1/100
Zelden:	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Zeer zelden:	< 1/10.000
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Endocriene aandoeningen:

Niet bekend: Syndroom van Cushing, bijniersuppressie (zie rubriek 4.4)

Immuunsysteemaandoeningen:

Zelden: allergische reacties en contact overgevoeligheid (jeuk, oedeem of eczeem van het ooglid).

Oogaandoeningen:

Soms: Soms kan direct na toepassing een branderig gevoel in het oog ontstaan. Dit verdwijnt na korte tijd vanzelf en hoeft geen reden te zijn om de behandeling te staken.

Zelden: Bij langdurige behandeling kan zelden bij sommige patiënten glaucoom of cataract ontstaan.

Zelden: perforatie van de cornea (b. v. van een bestaande keratitis), superinfectie door niet voor gentamicine gevoelige micro-organismen (b. v. *Herpes simplex*, *Candida albicans*), verslechtering van bacteriële besmettingen van het hoornvlies, ptosis, mydriasis. Na verwonding van het hoornvlies kan het gebruik van Dexagenta-POS afwijkingen in het genezen van de wond veroorzaken.

Niet bekend: Wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zelden: Stevens-Johnson-syndrome.

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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Combinatie van corticosteroid en antibioticum.

ATC-code: S01CA01

Dexagenta-POS combineert de bactericide werking van gentamicine met die van dexamethason, een sterk werkend glucocorticosteroid.

Gentamicine, een aminoglycoside, is een breedspectrum antibioticum met een bacteriedodende werking tegen de meeste gram-negatieve en gram-positieve bacteriën. In de oogheelkunde is vooral de gevoeligheid van *Pseudomonas aeruginosa* voor gentamicine van belang. De meeste anaërobe soorten zijn resistent, terwijl streptokokken gewoonlijk weinig gevoelig tot resistent zijn voor gentamicine. Kruisresistentie kan voorkomen tussen verschillende antibiotica in de aminoglycoside groep. Gentamicine is niet werkzaam tegen virussen en fungi.

Dexamethason onderdrukt ontstekingsverschijnselen en de symptomen van verschillende aandoeningen zonder overigens de eraan ten grondslag liggende aandoening te genezen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Dexamethasondinatriumfosfaat wordt nauwelijks door het intacte corneaepitheel in het oog geresorbeerd. Gentamicine diffundeert na lokale toepassing niet door het intacte cornea in het oog. Beschadigingen van de cornea, bijvoorbeeld cornea-erosies, veroorzaakt door bacteriën, verbranding, etsen door chemicaliën, ontsteking, e.d., verhoogt de penetratie van gentamicine in het oog. Echter de concentraties in het oog zullen ontoereikend zijn voor een voldoende antimicrobiologische werking.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride (conserveermiddel)
Kaliumdiwaterstoffosfaat (E450a)
Dikaliumwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Hierover zijn geen gegevens beschikbaar Dexagenta-POS niet mengen met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

Dexagenta-POS is 2 jaar in ongeopende verpakking houdbaar. De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld achter "EXP".

Na openen van het fles niet langer dan 1 maand gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dexagenta-POS bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Druppelflacon met 5 ml oogdruppels.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

URSAPHARM Benelux B. V., Steenovenweg 5, 57080 HN Helmond, Nederland

Tel.: +31 492 472 473

Fax: +31 492 472 673

e-mail: info@ursapharm.nl

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

Dexagenta-POS is in het register ingeschreven onder RVG 16759.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21-02-1995

Datum van laatste hernieuwing: 26-02-2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek: 4.8: 8 maart 2020