SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dexa-POS, oogdruppels 1 mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Dexa-POS bevat 1 mg dexamethason-21-diwaterstoffosfaat, dinatriumzout per ml isotonische oplossing.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing
Heldere, kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Inflammatoire oogaandoeningen van het voorste oogsegment zoals keratitis marginalis, stromaoedeem bij keratitis, uveitis anterior, episcleritis (wanneer NSAID's gecontraïndiceerd of ontoereikend zijn), scleritis, acute fase van ernstige allergische conjunctivitis die niet reageert op standaardtherapie.
De ontstekingen mogen niet het gevolg zijn van een infectie. Het cornea-epitheel dient intact te zijn.
Dit product dient slechts onder strikt oogheelkundig toezicht te worden toegepast.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De gebruikelijke dosis is 1 druppel 4 tot 6 maal daags in het aangetaste oog druppelen. In ernstige gevallen kan worden aangevangen met ieder uur 1 druppel maar de dosis moet afgebouwd worden tot één druppel om de 4 uur wanneer een gunstig resultaat wordt vastgesteld. Geleidelijk afbouwen wordt aanbevolen om een recidief te voorkomen.

De duur van de behandeling dient niet langer te zijn dan 14 dagen.

Gebruik bij ouderen
Er is een uitgebreide ervaring met het gebruik van dexamethason oogdruppels bij ouderen. De aanbevolen dosis hierboven vermeld geeft de afgeleide klinische gegevens van deze ondervinding weer.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar.
Bij kinderen moet een onafgebroken behandeling op lange termijn met corticosteroïden vermeden worden om mogelijke onderdrukking van de bijnierfunctie te voorkomen (zie sectie 4.4).

Wijze van toediening
Oculair gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Ooginfecties indien niet gecontroleerd door een anti-infectieuze behandeling, zoals,
- Acute purulente bacteriële infecties (incl. pseudomonas en mycobacter infecties),
- Schimmelinfecties,
- Epitheliaal Herpes simplex keratitis (dendritisch keratitis), vaccinia, varicella zoster en de meeste andere virusaandoeningen van de cornea en conjunctiva,
- Keratitis amoebiasis,
- Tuberculose,
- In geval van perforatie, ulceratie en beschadiging van het hoornvlies met onvolledige vorming van dekweefsel (zie ook de rubrieken 4.1 en 4.4),
- In geval van bekende verhoogde oogboldruk veroorzaakt door glucocorticosteroïden,
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

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.

Indien er ondanks de oogirritatie geen bezwaar bestaat tegen het dragen van contactlenzen, dienen de contactlenzen verwijderd te worden alvorens de oogdruppels te gebruiken.
Door tijdens of direct na toediening de traanbuis even dicht te drukken wordt de kans op systemische reacties verminderd. Voorkomen wordt dat de druppeloplossing snel afvloeit naar de neus- en keelholte.

Benzalkoniumchloride kan oogirritatie veroorzaken. Voorkom contact met zachte contactlenzen.
Contactlenzen voor het toedienen verwijderen en ten minste 15 minuten wachten voor het terugplaatsen.
Kan zachte contactlenzen doen verkleuren.

Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

Men moet de patienten opdragen hun handen zorgvuldig te wassen vóór de indruppeling en contact tussen de tip van de druppelpipet en het oog of de oogleden te vermijden.

Bij kinderen moet een onafgebroken behandeling op lange termijn met corticosteroïden vermeden worden om mogelijke onderdrukking van de bijnierfunctie te voorkomen.

Het gebruik van topicale steroïden bij allergische conjunctivitis is alleen aanbevolen bij ernstige vormen van allergische conjunctivitis die niet reageren op de standaardbehandeling en enkel gedurende een korte periode.

Patiënten met een ooginfectie mogen alleen locale steroïden krijgen als de infectie onder controle is door een efficiënte anti-infectieuze behandeling. Ze moeten nauwgezet en regelmatig gecontroleerd worden door een oftalmoloog.

Patiënten onder topicale oculaire corticosteroïden lopen een risico op opportunistische ooginfecties. De vertraagde wondheling is een bijkomende risicofactor voor opportunistische infecties. Bovendien kunnen topicale oculaire corticosteroïden de tekens en symptomen van opportunistische ooginfecties bevorderen, verergeren of maskeren.

Patiënten met een antecedent van een herpesziekte en de behoefte aan een anti-inflammatoire behandeling met dexamethason moeten een gecombineerde efficiënte anti-herpesbehandeling krijgen. Gebruik van geneesmiddelen met corticosteroïden in de behandeling van Herpes simplex behalve epitheliaal Herpes simplex keratitis, waarvoor het geneesmiddel gecontraïndiceerd is, vereist grote voorzichtigheid.
Regelmatig onderzoek met de “slit-lamp” is noodzakelijk.

Verkalking van de cornea waarvoor een corneatransplantatie nodig was voor herstel van het zicht, is gerapporteerd bij patiënten die werden behandeld met oogpreparaten die fosfaten bevatten, zoals Dexa-POS. Bij het eerste teken van verkalking van de cornea moet het gebruik van het geneesmiddel worden stopgezet en moet er worden overgeschakeld op een fosfaatvrij preparaat.

Patiënten met een cornea-ulcus mogen gewoonlijk geen topicaal dexamethason krijgen, behalve als de inflammatie het belangrijkste mechanisme is van de vertraagde heling en als er reeds een aangepaste etiologische behandeling werd voorgeschreven. Er is een strikt en regelmatig toezicht door een oftalmoloog vereist.

Verdunning van het cornea en het sclera kunnen het risico op perforatie verhogen met het gebruik van topicale corticosteroïden.

De patiënten moeten op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling gecontroleerd worden voor gestegen intra-oculaire druk, secundair glaucoom, opportunistische infecties en ontwikkeling van cataract. De dosis, de toedieningsfrequentie en de behandelingsduur moeten beperkt worden tot een minimum.

Patiënten die eerder reageerden met een gestegen intra-oculaire druk, lopen een risico op de ontwikkeling van een gestegen intra-oculaire druk als ze opnieuw behandeld worden.

Patiënten die last hebben van een verhoogde intra-oculaire oogdruk (primaire open kamerhoekglaucoom, primaire kamerhoekblok-glaucoom, secundaire glaucoma) die oculaire corticosteroïden nodig hebben, moeten extra gecontroleerd worden voor verdere verhoging van de intraoculaire druk.

De topicale steroïden moeten met voorzorg gebruikt worden en alleen indien nodig bij patiënten met glaucoom.

Bij cumulatieve doses van dexamethason kan er zich posterieur subcapsulair cataract ontwikkelen.

Kinderen en ouderen zijn gevoeliger om een oculaire-hypertensieve respons en/of steroïdgeïnduceerd cataract te ontwikkelen. Een frequentere controle is aanbevolen.

Diabetici zijn ook gevoeliger om subcapsulair cataract te ontwikkelen na toediening van topicale steroïden.

Topicale steroïden mogen nooit voorgeschreven worden indien bij een rood oog geen diagnose is gesteld.

Visusstoornis
Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. 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 corticosteroïden.

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 corticosteroïden. In dit geval moeten patiënten geobserveerd worden voor systemische effecten van corticosteroïden.

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

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

Oppervlakkige precipitaties van calciumfosfaat in het corneaal stroma werden gerapporteerd bij het gecombineerd gebruik van corticosteroïden en topicale bètablokkers.

4.6 Vruchtbaarheid, Zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid
Es zijn geen gegevens beschikbaar om de effecten van het gebruik van dexamethason oogdruppels op de menselijke vruchtbaarheid te kunnen beoordelen.

Zwangerschap
Over gebruik van dexamethason oogdruppels, oplossing tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Corticosteroïden 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 corticosteroïden zijn, bij hogere doseringen, effecten op de ongeborene/neonaat (intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) beschreven. Deze gevolgen zijn echter niet gemeld voor oculair gebruik. Het is aan te raden om, als een voorzorgsmaatregel, het gebruik van Dexa-POS te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Het is niet bekend of dit dexamethason wordt uitgescheiden in de moedermelk. Gezien de lage totale dosering dexamethason, kan Dexa-POS, oplossing tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt.

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Tijdelijk kunnen wazig zicht en andere visuele stoornissen optreden waardoor de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beínvloed kunnen worden. Als dit het geval is, dient gewacht te worden tot het gezichtsvermogen weer is hersteld alvorens een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Endocriene aandoeningen:
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Syndroom van Cushing, bijniersuppressie (zie rubriek 4.4)

Oogaandoeningen:
- Zeer vaak (>1/10): Gestegen intra-oculaire druk (na een behandeling gedurende 2 weken).
- Vaak (>1/100, <1/10): Onmiddellijk na instillatie klaagt de patiënt vaak over last, irritatie, een brandend gevoel, een prikkend gevoel, jeuk en een wazig zicht. Deze fenomenen zijn gewoonlijk licht en van voorbijgaande aard en hebben geen gevolgen.
- Soms (>1/1.000, <1/100): Er kunnen allergie en overgevoeligheidsreacties optreden. De nevenwerkingen die specifiek verband houden met corticosteroïden zijn een vertraagde wondheling, risico van posterieur capsulair cataract, ontwikkeling van opportunistische infecties en glaucoom.
- Zeer zelden (<1/10.000, inclusief incidentele meldingen): Conjunctivitis, mydriasis, aangezichtsoedeem, ptosis, corticosteroïd-geïnduceerde, uveïtis, corneale calcificaties, kristallijne keratopathie, veranderingen in corneadikte, cornea-oedeem en ulceratie werden gerapporteerd. Bij ziekten die een verdunning van de cornea veroorzaken, gaf het topicaal gebruik van steroïden in sommige gevallen aanleiding tot perforatie.
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
- Soms (>1/1.000, <1/100): Er kan een systemische absorptie met onderdrukking van de bijnierfunctie optreden in geval van een frequent toedieningsschema.

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

In geval van lokale overdosering, moet de behandeling gestopt worden. Bij langdurige irritatie, moeten de ogen gespoeld worden met steriel water.
De symptomatologie in geval van accidentele ingestie is niet bekend. Zoals bij andere corticosteroïden kan echter door de arts maagspoelen of emesis overwogen worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oogmiddelen/corticosteroid, ATC-code: S01BA01

De synthetische glucocorticoïde dexamethason-natriumfosfaat wordt gebruikt in oogdruppels, omdat het een sterk ontstekingsremmende werking heeft, wat circa 25-30 keer sterker is dan die van cortisol.

Het werkingsmechanisme is nog niet volledig bekend. Zoals bij alle steroïden wordt verondersteld dat dexamethason-21-diwater-stoffosfaat zich aan bepaalde intracellulaire receptoren bindt en de synthese remt van bepaalde eiwitten die van belang zijn voor chemotactische en immunologische reacties. Bovendien beïnvloeden corticosteroïden het functioneren van leucocyten, zoals macrofagen. Hierdoor worden ontstekings- en allergische reacties onderdrukt.

De topische toediening van corticoïden heeft zichzelf bewezen bij de behandeling van irritaties van de buitenzijde van het oog als gevolg van ontstekingen of allergische reacties. Het kan doeltreffend vóór de operatie worden gebruikt voor de profylaxe en behandeling van ontstekingen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Dexamethason-21-diwaterstoffosfaat wordt matig geabsorbeerd door intact epitheel. In ogen met ontstoken of beschadigde mucosa is de penetratie significant verhoogd. Dexamethason- 21-diwaterstoffosfaat wordt na absorptie via het oog en neusslijmvlies in het systeem gehydrolyseerd tot dexamethason. Vervolgens worden dexamethason en zijn metabolieten voornamelijk via de nieren uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Mutageen en tumorigeen potentieel.
Huidige bevindingen tonen geen indicaties aan van klinisch relevante genotoxische eigenschappen van glucocorticoïden.

Voortplantingstoxiciteit
In dierenproeven veroorzaakt dexamethason gespleten verhemelte en in mindere mate andere misvormingen bij muizen, ratten, hamsters, konijnen en honden. Intra-uteriene groeimisvormingen werden waargenomen. Bij dierenmodellen werd een blijvende verandering waargenomen van de glucocorticoïd receptordensiteit in de hersenen, de neurotransmitter turnover en het gedrag na foetale blootstelling aan glucocorticoïden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride
Natriumedetaat (E386)
Polysorbaat 80 (E433)
Natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat (E339)
Natriumwaterstoffosfaat-dihydraat (E339)
Natriumchloride
Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 3 jaar.
Eenmaal geopend: niet langer dan 1 maand gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 ºC. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakt in een plastic fles van 10 ml met druppelaar en schroefdop.
Een fles bevat een oplossing van 10 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Draai de beschermkapje los, draai het flesje ondersteboven, houdt het hoofd licht achter-overgebogen en druk in het flesje zodat het benodigde aantal druppels in de conjunctivaal-zak terecht komt. Sluit na gebruik het flesje zorgvuldig. Vermijdt contact tussen het uiteinde van het flesje en het oog of de huid.
Door tijdens of direct na toediening de traanbuis even dicht te drukken wordt de kans op systemische reacties verminderd. Voorkomen wordt dat de druppeloplossing snel afvloeit naar de neus- en keelholte.

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

URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Nederland
Tel.: +31-(0)492-472 473
Fax: +31-(0)492-472 673
e-mail: info@ursapharm.nl

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

RVG 22679

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18/01/1999
Datum van laatste hernieuwing: 08/12/2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 7 mei 2025