

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEDEL

Carteabak 2 % oogdruppels, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Carteolol hydrochloride2 g
per 100 ml

Hulpstoffen met bekend effect: Dinatriumfosfaat dodecahydraat, Mononatriumfosfaat dihydraat (0.0165 mg fosfaten per druppel overeenkomend met 0.5 mg/ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.
Heldere en kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

- Intra-oculaire hypertensie.
- Chronisch open hoek glaucoom.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Oculair gebruik.

Dosering

1 druppel, tweemaal per dag

Het is aanbevolen om de behandeling te beginnen door in het aangetaste oog 1 druppel van de laagste concentratie, Carteabak 1 % tweemaal per dag, in te druppelen.

In geval van een onvoldoende klinische respons, moet Carteabak 2 % gebruikt worden.

Het kan verscheidene weken duren vooraleer de intra-oculaire druk genormaliseerd wordt door carteolol oogdruppels, daarom moet de intra-oculaire druk ongeveer vier weken na het starten van de behandeling opnieuw geëvalueerd worden en moet de opvolging voortgezet worden gedurende de hele behandelingsperiode.

Sommige patiënten mogen overschakelen op een éénmaal per dag-therapie, op voorwaarde dat de intra-oculaire druk op een aanvaardbaar niveau blijft.

Als de oftalmoloog het nodig acht, kunnen carteolol oogdruppels gecombineerd worden met één of meer andere anti-glaucoom middelen (lokale en/of systemische toedieningsweg).

De combinatie van twee bètablokkers oogdruppels daarentegen is niet aanbevolen (zie rubriek 4.4.).

Bij gelijktijdige behandeling met andere oogdruppels, moet 15 minuten gewacht worden tussen de verschillende toedieningen.

Vervanging van een vroegere behandeling

Als carteolol oogdruppels worden gebruikt om andere anti-glaucoom oogdruppels te vervangen, moet dit product stopgezet worden na een volle dag behandeling en moet de volgende dag met carteolol oogdruppels gestart worden in een dosering van één druppel van de 1 % oplossing tweemaal per dag in het aangetaste oog

Als de klinische respons onvoldoende is, moet de 2 % oplossing gebruikt worden.

Als er wordt overgeschakeld van een combinatie van anti-glaucoom behandelingen, mag er slechts één geneesmiddel tegelijk stopgezet worden.

Als carteolol oogdruppels gebruikt worden om miotische oogdruppels, oplossing, te vervangen, kan een refractie-onderzoek noodzakelijk blijken te zijn als de effecten van de miotica verdwenen zijn.

Het medisch voorschrift moet gecombineerd worden met de opvolging van de intra-oculaire druk, vooral in het begin van de behandeling.

Ouderen

Er is een uitgebreide ervaring met het gebruik van carteolol oogdruppels bij bejaarde patiënten. De hierboven vermelde doseringsaanbevelingen weerspiegelen de klinische gegevens bekomen uit deze ervaring.

Pediatrische patiënten

Er werden geen klinische studies uitgevoerd met deze oogdruppels bij premature kinderen, pasgeborenen of bij kinderen. Deze oogdruppels zijn daarom niet aanbevolen bij deze patiënten.

Wijze van toediening

Door gedurende 2 minuten de traanbuis dicht te drukken of de ogen te sluiten, wordt de systemische absorptie verminderd. Hierdoor kunnen systemische bijwerkingen beperkt worden en neemt de lokale werking toe.

Het is belangrijk de volgende instructies op te volgen met betrekking tot het gebruik van dit product:

De patiënten moeten instructies krijgen om:

- zorgvuldig de handen te wassen voor het indruppelen,
- te vermijden dat de tip van het druppelflesje in contact komt met het oog en de oogleden,
- het flesje te sluiten na gebruik.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof (carteolol hydrochloride) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Reactieve luchtwegaandoeningen met inbegrip van astma bronchiale of een voorgeschiedenis van astma bronchiale, ernstige chronische obstructieve luchtwegaandoeningen.
- Sinusbradycardie, sicksinussyndroom, sinoatriaal blok, tweede- of derdegraads atrioventriculair blok zonder pacemaker.
- Manifeste hartinsufficiëntie, cardiale shock.
- Onbehandeld feochromocytoom.
- Combinatie met floctafenine (zie rubriek 4.5).
- Combinatie met sultopride (zie rubriek 4.5).

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Evenals andere topisch toegediende oogmedicatie, wordt carteolol systemisch geabsorbeerd. Door de bèta-adrenerge component carteolol, kunnen gelijksoortige cardiovasculaire, pulmonale en overige bijwerkingen optreden als bij systemische bètablokkers. Na toediening in het oog is de incidentie van systemische bijwerkingen lager dan bij systemische toediening. Voor vermindering van de systemische absorptie, zie rubriek 4.2.

Tachyfylaxie kan voorkomen en de intra-oculaire druk moet jaarlijks gecontroleerd worden gedurende een langetermijnbehandeling.

Als Carteabak wordt toegediend om de intra-oculaire druk te verlagen bij patiënten met gesloten-kamerhoekglaucoom, moet de behandeling gecombineerd worden met een mioticum. Bij dergelijke patiënten is de heropening van de kamerhoek de belangrijkste doelstelling van de behandeling; dit vereist het gebruik van een mioticum om de pupil te vernauwen, omdat carteolol weinig of geen invloed heeft op de pupil.

Hartaandoeningen

Bij patiënten met hart- en bloedvataandoeningen (bijv. coronaire hartaandoeningen, Prinzmetal-angina of hartfalen) en hypotensie moet behandeling met bètablokkers kritisch worden beoordeeld en moet men behandeling met andere werkzame bestanddelen overwegen. Patiënten met hart- en bloedvataandoeningen moeten worden gecontroleerd op tekenen van verslechtering van deze aandoeningen en eventuele bijwerkingen.

Vanwege het negatieve effect op de geleidingstijd, is voorzichtigheid geboden bij het toedienen van bètablokkers aan patiënten met een eerstegraads hartblok.

Bloedvataandoeningen

Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met ernstige perifere circulatiestoornissen/-aandoeningen (d.w.z. ernstige vormen van ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud).

Bradycardie

De dosering moet verminderd worden als het ritme daalt beneden de 50-55 slagen/min. in rust, en als de patiënt symptomen vertoont als gevolg van bradycardie.

Feochromocytoom

Het gebruik van bètablokkers om de hypertensie als gevolg van een behandeld feochromocytoom te behandelen, vereist een strikte opvolging van de bloeddruk.

Ademhalingsstelselaandoeningen

Er is melding gemaakt van luchtwegreacties, waaronder overlijden als gevolg van bronchospasme bij astmapatiënten na intra-oculaire toediening van bètablokkers.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van Carteabak bij patiënten met milde/matige chronische obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD). Het mag alleen gebruikt worden als het mogelijke voordeel opweegt tegen de mogelijke risico's.

Hypoglykemie/diabetes

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van bètablokkers aan patiënten die spontaan hypoglykemie kunnen krijgen of patiënten met labiele diabetes, omdat bètablokkers de tekenen en symptomen van acute hypoglykemie kunnen maskeren.

Bètablokkers kunnen ook de tekenen van hyperthyreoïdie maskeren.

Cornea-aandoeningen

Bètablokkers kunnen bij intra-oculaire toediening droge ogen veroorzaken. Patiënten met cornea-aandoeningen moeten voorzichtig behandeld worden.

Patiënten die contactlenzen dragen

Er bestaat een risico op intolerantie voor contactlenzen als gevolg van een afname van de traanvochtsecretie, geïnduceerd door een bètablokker.

Andere bètablokkers

Het effect op de intra-oculaire druk en de bekende effecten van systemische bètablokkade kunnen versterkt worden, wanneer carteolol wordt gegeven aan patiënten die al een systemische bètablokker krijgen.

De respons moet bij deze patiënten nauwkeurig worden gevolgd. Het gebruik van twee topicale bètablokkers wordt afgeraden (zie rubriek 4.5).

Anafylactische reacties

Tijdens de behandeling met bètablokkers kunnen patiënten met een voorgeschiedenis van atopie of een ernstige anafylactische reactie op verschillende allergenen, gevoeliger zijn bij herhaalde blootstelling aan deze allergenen en niet reageren op de gebruikelijke dosis adrenaline om een anafylactische reactie te behandelen.

Loslaten van de choroidea

Het loslaten van de choroidea is gemeld bij toediening van waterige suppressiva (bijv. timolol, acetazolamide) na glaucoomoperaties.

Anesthesie

Bètablokkers voor intra-oculair gebruik kunnen de werking van systemische bèta-agonisten, bijv. adrenaline, blokkeren.

De anesthesist moet worden geïnformeerd als een patiënt carteolol krijgt.

Stopzetting van de behandeling

Als oftalmisch carteolol moet stopgezet worden bij patiënten met een coronaire hartziekte, moet, net zoals met systemische bètablokkers, de behandeling geleidelijk stopgezet worden.

Oudere patiënten, patiënten met een verminderde nier- en/of leverfunctie

Als dergelijke middelen oraal worden toegediend bij deze hoog-risico personen, is vaak een dosisaanpassing nodig.

Psoriasis

Er waren rapporten van verergering van psoriasis onder bètablokkers en zijn gebruik bij deze aandoening moet bijgevolg nauwgezet overwogen worden.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen specifiek onderzoek uitgevoerd naar interacties met cartelol.

Hoewel de hoeveelheid bètablokker die overgaat in de systemische circulatie laag is na indruppeling in het oog, is er toch een risico op medicamenteuze interacties.

Daarom is het raadzaam bedacht te zijn op de interacties die worden waargenomen bij toediening van bètablokkers langs algemene weg.

Het gebruik van Carteabak is tegenaangewezen in combinatie met:

Floctafenine

In geval van shock of hypotensie veroorzaakt door floctafenine, verzwakken bètablokkers de compensatoire cardiovasculaire mechanismen.

Sultopride

Verhoogd risico op ventriculaire aritmie, in het bijzonder ‘torsades de pointes’.

Mogelijk is er een additief effect met hypotensie en/of uitgesproken bradycardie tot gevolg, wanneer intra-oculaire bètablokkers gelijktijdig worden toegediend met orale calciumkanaalblokkers, bètablokkers, antiaritmica (inclusief amiodaron), digitalisglycosiden, parasymphicomimetica, guanethidine. In enkele gevallen is melding gemaakt van mydriasis als gevolg van gelijktijdig gebruik van intra-oculaire bètablokkers en adrenaline (epinefrine).

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van carteolol bij zwangere vrouwen. Carteolol mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij dit strikt noodzakelijk is.

Voor vermindering van de systemische absorptie, zie rubriek 4.2.

Epidemiologische studies hebben geen misvormingen laten zien, maar wel een risico op intra-uteriene groeivertraging bij orale toediening van bètablokkers.

Daarnaast is bij neonaten melding gemaakt van tekenen en symptomen van bètablokkade (bijv. bradycardie, hypotensie, ademnood en hypoglykemie) wanneer de moeder tot de geboorte bètablokkers had gekregen. Als Carteabak tot de geboorte wordt gegeven, moet de neonaat de eerste dagen nauwlettend worden gevolgd.

Borstvoeding

Bètablokkers worden uitgescheiden in de moedermelk. Echter, bij therapeutische doseringen carteolol oogdruppels, is het onwaarschijnlijk dat er hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen die klinische symptomen van bètablokkade kunnen veroorzaken bij de zuigeling.

Voor vermindering van de systemische absorptie, zie rubriek 4.2.

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

Carteabak heeft een beperkte invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid. Bij het rijden met een voertuig of bedienen van verschillende machines moet er rekening mee worden gehouden dat af en toe visuele stoornissen kunnen optreden, zoals refractiestoornissen, diplopie, ptose, frequente voorbijgaande episoden van een wat wazig zicht en soms episoden van duizeligheid of vermoeidheid.

4.8. Bijwerkingen

Evenals andere topisch toegediende oogmedicatie, wordt carteolol geabsorbeerd in de systemische circulatie. Dit kan leiden tot bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met die bij systemische bètablokkers. Na toediening in het oog is de incidentie van systemische bijwerkingen lager dan bij systemische toediening. De vermelde bijwerkingen omvatten reacties die optreden bij ophthalmische bètablokkers als klasse.

Immuunsysteemaandoeningen

Systemische allergische reacties waaronder angio-oedeem, urticaria, lokale en gegeneraliseerde rash, pruritus, anafylactische reactie.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Hypoglykemia.

Psychische stoornissen

Insomnia, depressie, nachtmerries, geheugenverlies.

Zenuwstelselaandoeningen

Syncope, cerebrovasculair accident, cerebrale ischemie, toename in tekenen en symptomen van myasthenia gravis, duizeligheid, paresthesie en hoofdpijn.

Oogaandoeningen

Tekenen en symptomen van oogirritatie (bijv. branden, prikken, jeuk, tranen, roodheid), blefaritis, keratitis, wazig zicht en loslaten van de choroidea na een glaucoomoperatie (zie rubriek 4.4), verminderde gevoeligheid van de cornea, droge ogen, cornea-erosie, ptosis, diplopie, veranderde refractie (in sommige gevallen door stopzetting van de behandeling met een mioticum).

Hartaandoeningen

Bradycardie, pijn op de borst, hartkloppingen, oedeem, aritmie, congestief hartfalen, atrioventriculaire blok, hartstilstand, hartfalen, claudicatie.

Bloedvataandoeningen

Hypotensie, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Bronchospasme (met name bij patiënten met pre-existente bronchospastische ziekte), dyspneu, hoest.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Dysgeusie, nausea, dyspepsie, diarree, droge mond, abdominale pijn, braken.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Alopecia, psoriaforme rash of exacerbatie van psoriasis, rash..

Skeletspierstelsel-en bindweefselaandoeningen

Myalgie.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Seksuele disfunctie, verminderd libido, impotentie.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Asthenie/vermoeidheid.

Onderzoeken

Positieve antinucleaire antilichamen.

Zeer zelden zijn gevallen van verkalking van het hoornvlies gerapporteerd bij gebruik van oogdruppels die fosfaat bevatten, bij sommige patiënten met een significant beschadigd 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9. Overdosering

Hoewel de systemische absorptie van bètablokkers laag is na oculaire instillatie, moet het mogelijke risico op overdosering voor ogen gehouden worden.

Wanneer carteolol oogdruppels per ongeluk wordeningeslikt, of wanneer een overdosis lokaal wordt gebruikt, kan een symptomatische bètablokkade optreden. De symptomen kunnen bestaan uit deze vermeld in rubriek 4.8.

Indien een behandeling nodig is, zijn de symptomen en de behandeling van de overdosis vergelijkbaar met deze van bètablokkers toegediend via systemische weg.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: bètablokker, ATC code: S01ED05

Carteabak, oogdruppels zonder conserveringsmiddel, worden afgeleverd in een flesje met meerdere dosissen voorzien van een systeem dat een filterend membraan (0.2 µ) bevat om de oogdruppels oplossing te beschermen tegen microbiële contaminatie tijdens de periode van gebruik.

Algemeen

Carteolol kan gekenmerkt worden door drie farmacologische eigenschappen:

- Niet-cardioselectieve bètablokkade,
- Vermogen van partiële agonist [matige intrinsieke sympathicomimetische activiteit (ISA)],
- Niet-significant membraan stabiliserend effect (zoals een lokaal anestheticum of kinidine-achtige);

Oftalmologisch

- Carteolol hydrochloride oogdruppels verminderen de intra-oculaire druk, die al dan niet geassocieerd is met glaucoom. Ze verlagen de intra-oculaire hypertensie door de secretie van kamervocht te verminderen.

Enkele minuten na instillatie is een effect zichtbaar, bereikt een maximum in 2 tot 4 uur en is nog steeds aanwezig na 24 uur.

- Stabiliteit van het hypotensief effect in de loop van de tijd: dit effect kan constant blijven gedurende één jaar. Zoals voor alle bètablokkers, kan een afname van de gevoeligheid voor carteolol hydrochloride voorkomen, vooral na een langere behandeling.
- Er is geen effect op de diameter van de pupil of de gezichtsscherpte.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Zoals bij alle andere bètablokker oogdruppels, kan carteolol oogdruppels systemisch geabsorbeerd worden.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride,
Dinatriumfosfaat dodecahydraat,
Mononatriumfosfaat dihydraat,
Water voor injecties.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

2 jaar.

Na eerste opening van het flesje: 8 weken

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

5 ml in een flesje (PE) met een dop met druppelpipet voorzien van een antimicrobiële filter (polyethersulfon) en een medium (LDPE).

10 ml in een flesje (PE) met een dop met druppelpipet voorzien van een antimicrobiële filter (polyethersulfon) en een medium (LDPE).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Laboratoires Théa
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrijk

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

RVG 29950

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 augustus 2004

Datum van laatste verlenging: 14 juni 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 2: 12 maart 2021