

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dicloabak 1 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Diclofenac natrium.....1 mg/ml

Hulpstof met bekend effect: macrogolglycerol ricinoleaat 50 mg/ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing

Lichtgele, melkwitte vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Inhibitie van miosis tijdens cataractingrepen.
- Preventie van inflammatie bij cataractingrepen en ingrepen op het voorste oogsegment (zie rubriek 5.1).
- Behandeling van oogpijn bij fotorefractieve keratectomie chirurgie binnen de eerste 24 uur na de ingreep.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Inhibitie van miosis tijdens cataractingrepen:

- preoperatief: één druppel tot vijfmaal gedurende drie uur voor de ingreep.

Preventie van inflammatie bij cataractingrepen en ingrepen op het voorste oogsegment:

- preoperatief: één druppel tot vijfmaal gedurende drie uur voor de ingreep,
- postoperatief: één druppel driemaal onmiddellijk na de ingreep en daarna één druppel drie- tot vijfmaal per dag. Een behandelingsduur van meer dan 4 weken is niet aanbevolen.

Behandeling van oogpijn bij fotorefractieve keratectomie chirurgie binnen de eerste 24 uur na de ingreep:

- preoperatief: twee druppels binnen het uur voor de ingreep,
- postoperatief: twee druppels binnen het uur na de ingreep en daarna vier druppels binnen de eerste 24 uur na de ingreep.

Kinderen

Er werden geen specifieke studies uitgevoerd.

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing nodig.

Wijze van toediening

Oculair gebruik.

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 of de oogleden,
- het flesje te sluiten na gebruik.

Patiënten moeten aangewezen worden om nasolacrimale occlusie te gebruiken en de oogleden gedurende 2 minuten te sluiten na instillatie om de systemische absorptie te verminderen. Dit kan resulteren in een afname van systemische bijwerkingen en een toename van de lokale activiteit (zie rubriek 4.4).

Om verdunning van de werkzame bestanddelen te vermijden, in geval van gelijktijdig gebruik met andere oogdruppels, 15 minuten wachten tussen het indruppelen. Zalf moet als laatste worden toegediend.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof (diclofenac natrium) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Antecedenten van allergie, urticaria, acute rhinitis of astma uitgelokt door de inname van diclofenac natrium of geneesmiddelen met een soortgelijke activiteit als aspirine of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAIDs) (zie rubriek 4.4 voor kruisovergevoeligheidsreacties).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet injecteren, niet inslikken.

De oogdruppels mogen niet toegediend worden door peri- of intra-oculaire injectie.

Overgevoeligheid

Dicloabak kan, zoals andere NSAID's, in zeldzame gevallen allergische reacties induceren, waaronder anafylactische reacties, zelfs zonder voorafgaande blootstelling aan het geneesmiddel.

In geval van overgevoeligheidsreacties zoals jeuk en roodheid of suggestieve tekens van allergie voor dat geneesmiddel, in het bijzonder een astma-aanval of een plotse zwelling van gelaat en hals, moet de behandeling stopgezet worden.

Hoornvliesaanandoening

NSAIDs, inclusief diclofenac voor topisch gebruik, vertragen de reëpithelisatie van het hoornvlies, zelfs bij kortdurend gebruik. De gevolgen hiervan voor de kwaliteit van het hoornvlies en risico op infecties, te wijten aan vertraagde wondheling van het hoornvlies, zijn onduidelijk.

Topische corticosteroïden staan ook bekend om het feit dat ze de genezing kunnen vertragen of uitstellen. Gelijktijdig gebruik van topische NSAID's en topische steroïden kunnen de kans op problemen met de wondheling verhogen.

Als patiënten behandeld worden met hoge doses en gedurende een langdurige periode, kan het gebruik van topische NSAIDs aanleiding geven tot keratitis. Bij sommige gevoelige patiënten kan chronisch gebruik leiden tot epitheelletsels, corneaverdunning, cornea-infiltraten, cornea-erosie, cornea-ulceratie en corneaperforatie. Deze verschijnselen kunnen het zicht bedreigen. Patiënten met tekenen van afbraak van het hoornvliesepitheel moeten onmiddellijk stoppen met het gebruik van Dicloabak en moeten nauwlettend worden gecontroleerd op de gezondheid van het hoornvlies.

Post-marketingervaring suggereert dat patiënten met gecompliceerde oculaire ingrepen, corneale epitheliale defecten, diabetes mellitus, oculaire oppervlakteziekte (bijv. droge ogen syndroom), reumatoïde artritis of herhaalde oculaire ingrepen binnen een korte tijdsperiode een verhoogd risico op corneale bijwerkingen kunnen hebben. Topische NSAID's moeten bij deze patiënten met voorzichtigheid worden gebruikt. Langdurig gebruik van plaatselijke NSAID's kan het risico van de patiënt verhogen voor het optreden en de ernst van bijwerkingen aan het hoornvlies.

Oculaire infectie

Een acute ooginfectie kan worden gemaskeerd door het topisch gebruik van ontstekingsremmende geneesmiddelen. NSAID's hebben geen antimicrobiële eigenschappen. In het geval van een ooginfectie moet het gebruik ervan met één of enkele anti-infectieuze geneesmiddelen voorzichtig gebeuren.

Gevoelige personen

Patiënten met astma in combinatie met chronische rhinitis, chronische sinusitis en / of neuspoliepen, hebben een hogere incidentie van allergische manifestaties bij het innemen van aspirine en / of niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen dan de rest van de populatie. NSAID's kunnen een verhoogde mate van bloeding van de oogweefsels tijdens ingrepen induceren: het is aangeraden om deze oogdruppels met voorzichtigheid te gebruiken bij patiënten met aanleg voor bloedingen of behandeld met geneesmiddelen die de bloedingstijd waarschijnlijk kunnen verlengen.

Kruis-gevoeligheid

Kruisgevoelighedsreacties met acetylsalicylzuur en andere NSAID's zijn mogelijk (zie rubriek 4.3).

Contactlenzen

Het dragen van contactlenzen wordt niet aangeraden tijdens de postoperatieve periode na cataractingrepen. Daarom moeten patiënten worden geadviseerd geen contactlenzen te dragen tenzij duidelijk aangegeven door hun arts.

Hulpstof

Dicloabak bevat macrogolglycerol ricinoleaat (zie rubriek 4.8.).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen adequate gegevens bekend over het gebruik van oogdruppels met diclofenac bij zwangere vrouwen. Experimenteel onderzoek bij dieren toonde reproductietoxiciteit aan bij maternaal toxische

doses (zie rubriek 5.3). Onderdrukking van de prostaglandinesynthese kan een negatieve invloed hebben op de zwangerschap en/of de embryonale/foetale ontwikkeling en/of postnatale ontwikkeling. Hoewel een zeer lage systemische blootstelling wordt verwacht na het gebruik van diclofenac oogdruppels, mag Diclobak tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt indien nodig. De laagste dosis en de korst mogelijke duur moet worden nagestreefd.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op de zuigeling verwacht aangezien de systemische blootstelling van moeders die borstvoeding geven, aan natriumclofenac beperkt is. Dicloabak mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

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

Voorbijgaande visuele last kan optreden na het indruppelen van Dicloabak. Indien de patiënt gezichtsstoornissen vertoont, moet hij de raad krijgen om geen voertuigen te besturen of geen gevaarlijke machines te bedienen tot zijn normaal zicht is teruggekeerd.

4.8 Bijwerkingen

Infecties en parasitaire aandoeningen

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

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): overgevoeligheid

Oogaandoeningen

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): branderig gevoel in het oog na instillatie, gezichtsstoornissen na instillatie.

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): keratitis punctata, corneaverdunning, cornea-ulceraties

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): conjunctivale hyperemie, allergische conjunctivitis, oedeem van de oogleden

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): dyspnoe, verergering van astma

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

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): pruritus, erytheem, fotosensibiliteitsreactie

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): urticaria, huiduitslag, contacteczeem

Corneaverdunning en cornea-ulceraties werden in zeldzame gevallen gerapporteerd, in het bijzonder bij patiënten die een risico vertonen wanneer ze corticosteroïden gebruiken of ze gelijktijdig aan reumatoïde artritis lijden. De meeste patiënten werden gedurende een lange periode behandeld (zie rubriek 4.4).

Vanwege de aanwezigheid van macrogolglycerol ricinoleaat, risico op contacteczeem.

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: niet-steroidale anti-inflammatoire middelen voor topisch gebruik, ATC code: S01BC03

Diclofenac natrium is een inhibitor van het prostaglandine synthetase. Het heeft anti-inflammatoire en analgetische eigenschappen.

Deze oogdruppels, oplossing bevat geen conserveermiddelen. Ze worden afgeleverd in een multidosis flacon voorzien van een systeem dat een filtermembraan (0,2 micron) bevat om de oogdruppels, oplossing te beschermen tegen microbiële contaminatie tijdens de periode van gebruik.

De werkzaamheid en veiligheid van diclofenac oogdruppels bij de glaucoom filtratiechirurgie wordt ondersteund door beperkte gegevens.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij konijnen worden piekconcentraties van gemerkt diclofenac aangetoond in de cornea en de conjunctiva 30 minuten na applicatie; de eliminatie is snel en bijna volledig na 6 uur.

Bij de mens werd de penetratie van diclofenac in de voorste oogkamer aangetoond.

Er konden geen meetbare plasmaspiegels van diclofenac aangetoond worden na gebruik in de ogen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In herhaalde dosis toxiciteitstudies, werd de belangrijkste nevenwerking van diclofenac waargenomen ter hoogte van de gastro-intestinale tractus; er traden ulceraties op bij orale doses van meer dan 0.5 tot 2.0 mg/kg, afhankelijk van de species (bijna 300 tot 1200 maal de dagdosis voor topisch oftalmologisch gebruik bij de mens).

Reproductieve toxiciteitstudies bij dieren toonden embryo-foetotoxiciteit, een verlengde dracht en dystocie. Foetaal overlijden en groeiretardatie werden waargenomen bij maternale toxische dosissen.

Diclofenac had geen mutageen en carcinogeen vermogen.

Er werden geen effecten waargenomen na herhaald indruppelen van diclofenac 1 mg/ml in het oog van konijnen gedurende en tot aan 3 maanden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogolglycerol ricinoleaat
Trometamol
Boorzuur
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Houdbaarheid van het geneesmiddel zoals verpakt voor verkoop: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 8 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 ml in fles (PE) met een druppelaar voorzien van een antimicrobiële filter (polyethersulfon) en een medium (LDPE), afgesloten met een dop (PE).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 34473

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

Inschrijvingsdatum: 15 februari 2007
Hernieuwing van de vergunning: 18 februari 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2, 4.4, 4.8 en 9; 18 februari 2019