

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Hylan 0,15/0,15 mg/ml, oogdruppels
(natriumhyaluronaat/carbomeer 981)**

RVG 115288

Datum: 5 juni 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Hylan 0,15/0,15 mg/ml, oogdruppels

Werkzame bestanddelen: natriumhyaluronaat en carbomeer 981

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Hylan. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Hylan.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Hylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hylan 0,15/0,15 mg/ml, oogdruppels worden gebruikt als kunstmatig traanvocht. Bij dagelijks gebruik zorgt dit middel voor bescherming tegen uitdrogingsverschijnselen van de ogen. Deze zogenoemde 'droge ogen' kunnen ontstaan als gevolg van het syndroom van Sjögren (een bepaalde auto-immuunziekte), bij een verminderde traanproductie, bij dreigende uitdroging van het hoornvlies door een beschadiging van de oogleden of in situaties waarin de ogen niet gesloten kunnen worden.

De werkzame stoffen in dit middel worden al meer dan tien jaar als geneesmiddel gebruikt in de Europese Unie. Dit middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Hoe werkt dit middel?

De oogdruppels maken het traanvocht in het oog dikker. Zo wordt het hoornvlies beschermd tegen uitdroging.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Hylan is een oogdruppeloplossing, en de wijze van toediening is oculair (in het oog). Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

De oplossing is verpakt in ampullen voor eenmalig gebruik. De aanbevolen dosering is 4 maal per dag, of vaker als dat nodig is, telkens één druppel in elk oog druppelen. De inhoud van één ampul is voldoende voor beide ogen.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

De werkzame bestanddelen van dit middel, natriumhyaluronaat en carbomeer 981, zijn een bekende stoffen. De werking van dit middel als kunstmatig traanvocht is al lang geleden aangetoond. De firma heeft gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van dit middel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn lokale brandende pijn aan de ogen en wazig zien.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Hylan, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Hylan 0,15/0,15 mg/ml, oogdruppels is verleend op 28 mei 2015.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Hylan kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h115288.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2018.