

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Ophtesic 20 mg/g, ooggel in verpakking voor éénmalig  
gebruik**

**(lidocaïnehydrochloride)**

**NL/H/4343/001/DC**

**Datum: 12 april 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Ophtesic 20 mg/g, ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik

Werkzaam bestanddeel: lidocaïnehydrochloride

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

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

#### **Wat is Ophtesic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ophtesic is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Ophtesic al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Dit middel wordt gebruikt om het oog tijdelijk gevoelloos te maken vóór en tijdens bepaalde soorten behandelingen die een arts uitvoert.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Ophtesic is een verdovende ooggel die tijdens behandelingen aan het oog wordt gebruikt. Nadat een arts dit middel heeft aangebracht in het oog, begint het meestal binnen 5 minuten te werken.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Ophtesic is een ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar

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.

#### **Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies?**

Omdat lidocaïnehydrochloride een bekende stof is en het gebruik van dit middel om het oog tijdelijk gevoelloos te maken vóór en tijdens bepaalde soorten behandelingen die een arts uitvoert al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de

wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van lidocaïnehydrochloride.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen, waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen, zijn beschreven:

- rode ogen (ontsteking van het oog)
- veranderingen in de buitenste laag van het hoornvlies (het doorzichtige deel van het oog voor de iris (gekleurde deel) en de pupil (zwarte deel))
- branderig gevoel in het oog
- kleine putjes in het buitenste laagje van het hoornvlies
- zwelling van het hoornvlies
- hoofdpijn

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 Ophtesic zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Ophtesic, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Ophtesic is verleend op 27 september 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Ophtesic kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122662.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2021.