

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Arteoptic zonder conserveermiddel 20 mg/ml,
oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte
(carteololhydrochloride)**

NL/H/5580/001/DC

Datum: 8 juli 2025

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Arteoptic zonder conserveermiddel 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte
Werkzaam bestanddeel: carteololhydrochloride

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

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

Wat is Arteoptic zonder conserveermiddel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Carteol 2% oogdruppels, oplossing. Het bevat hetzelfde werkzame bestanddeel, maar is beschikbaar als oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte in plaats van oogdruppels, oplossing.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen voor de symptomatische behandeling van:

- een bepaalde vorm van glaucoom (chronisch open-hoek glaucoom)
- verhoogde druk in het oog/de ogen (intra-oculaire hypertensie)

Hoe werkt dit middel?

Arteoptic zonder conserveermiddel behoort tot de groep medicijnen genaamd bètablokkers. Het lijkt te werken door de aanmaak van vocht in het oog te verlagen. Dit verlaagt de druk in het oog.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Arteoptic zonder conserveermiddel is een oogdruppel, oplossing met verlengde afgifte en de wijze van toediening is oculair (in het oog).

De aanbevolen dosering is 1 druppel in het aangetaste oog (of ogen), 1 keer per dag in de ochtend. Een arts kan deze dosering veranderen (bijv. 1 druppel om de dag), met name als de patiënt gelijktijdig bètablokkers gebruikt via orale inname (via de mond).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

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

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Arteoptic zonder conserveermiddel een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Carteol 2%, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Vaak voorkomende bijwerkingen van Arteoptic zonder conserveermiddel (kunnen bij 1 tot de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- tekenen en verschijnselen van oogirritatie (bijv. branderig gevoel), pijn aan het oog (bijv. prikkend gevoel), jeuk, tranen, roodheid van het oog, roodheid van het bindvlies, conjunctivitis, irritatie of gevoel dat er iets in het oog zit (keratitis)
- verstoorde smaak (dysgeusie)

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 heeft 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 Arteoptic zonder conserveermiddel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Arteoptic zonder conserveermiddel, 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 Arteoptic zonder conserveermiddel is verleend op 30 april 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Arteoptic zonder conserveermiddel kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2025.