
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Arteoptic zonder conserveermiddel 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke 1 ml oplossing bevat 20 mg carteololhydrochloride. Elke 1 druppel van de oplossing bevat 756 µg carteololhydrochloride.

Hulpstoffen met bekend effect: natrium diwaterstoffosfaat dihydraat, dinatriumfosfaat dodecahydraat

Dit geneesmiddel bevat 19,2 µg fosfaten in elke druppel, overeenkomend met 0,509 mg/ml (zie rubrieken 4.4 en 4.8).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte.

Heldere oplossing, licht bruin-geel gekleurd.

De pH is gelegen tussen 6,3 en 7,0, verenigbaar met de pH van traanvocht.

De osmolaliteit is gelegen tussen 270 - 315 mosmol/kg.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Arteoptic zonder conserveermiddel 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte is geïndiceerd voor volwassen patiënten voor de symptomatische behandeling van:

- Intraoculaire hypertensie.
- Chronisch openkamerhoekglaucoom.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

De gebruikelijke dosis is één druppel per dag 's ochtends in het (de) aangedane oog(en).

De normalisering van de intraoculaire oogdruk door de carteolol oogdruppels vraagt soms enkele weken. Daarom moet de evaluatie van de behandeling een meting van de intraoculaire druk en een cornea-onderzoek omvatten bij het begin van de therapie en vervolgens regelmatig na een behandelingsperiode van ongeveer vier weken. Bij langdurige behandeling worden jaarlijkse controles geadviseerd in verband met mogelijk verlies van werkzaamheid.

Indien de oogarts het nodig acht kan hij naast het gebruik van carteolol oogdruppels ook één of meerdere glaucoombehandelingen starten (via lokale en/of systemische toediening).

Bijkomende oogdruppels dienen minstens 15 minuten vóór de toediening van Arteoptic zonder conserveermiddel te worden ingebracht.

De systemische absorptie wordt verminderd door toepassing van nasolacrimale occlusie of door het sluiten van het ooglid gedurende 2 minuten. Dit kan resulteren in een vermindering van systemische bijwerkingen en een verhoging van de lokale werking.

Pediatrische patiënten (< 18 jaar)

Er is geen relevante toepassing van deze oogdruppels bij kinderen en adolescenten vanwege een gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Wijze van toediening

Oculair gebruik.

Als de patiënt contactlenzen draagt, moeten deze worden uitgedaan voordat Arteoptic zonder conserveermiddel wordt toegediend. De patiënt moet 15 minuten wachten voordat hij ze weer draagt.

Bij gebruik van deze oogdruppel moet de gebruiker grondig zijn handen wassen voordat hij het flesje opent en de volgende stappen volgen:

A. Vóór de allereerste toediening in het oog

1. Verwijder de veiligheidsring.
2. Verwijder de beschermkap.
3. Houd het flesje ondersteboven en druk krachtig genoeg op het midden van het flesje om 1 tot 2 druppels uit het flesje te laten vallen.
Als er geen druppel tevoorschijn komt, herhaal dan stap A2 en A3.

B. De oogdruppeloplossing toedienen

1. Trek het onderste ooglid voorzichtig naar beneden terwijl u naar boven kijkt, plaats het flesje boven het oog en druk geleidelijk op het midden van het flesje totdat de druppel verschijnt.
Raak het oog en de oogleden niet aan met de punt van het flesje.
2. Knipper één keer om de druppel over het hele oogoppervlak te verspreiden.
Veeg, met het oog nog dicht, de overtollige vloeistof weg.
3. Om mogelijke systemische absorptie te verminderen, is het aan te raden om na elke toediening 2 minuten met uw vinger op de binnenste ooghoek te drukken terwijl u het oog gesloten houdt.

C. Na elke instillatie

Om achtergebleven druppels te verwijderen:

1. Houd het flesje bij het midden vast, houd het flesje recht op.
2. Draai het flesje snel naar beneden, krachtig genoeg om de achtergebleven druppel uit te werpen.
3. Plaats de beschermdop terug na gebruik.

In geval van gelijktijdige behandeling met andere oogdruppels, 15 minuten wachten tussen de twee toedieningen.

Deze oogdruppels zijn vrij van bewaarmiddelen.

Vervanging van een vorige behandeling

Wanneer Arteoptic zonder conserveermiddel ter vervanging van andere glaucoomogdruppels worden toegediend, dient men de behandeling met die initiële oogdruppels na een volledige behandelingsdag stop te zetten. De Arteoptic zonder conserveermiddel kan men dan de volgende morgen toedienen met het doseringsschema van één maal per dag één druppel in het aangetaste oog.

Indien de carteolol oogdruppels verscheidene andere glaucoomogdruppels dienen te vervangen, mag men slechts één enkel glaucoommiddel per keer stopzetten.

Indien men een behandeling met miotische oogdruppels door carteolol oogdruppels dient te vervangen, kan een controle van de refractie noodzakelijk blijken wanneer de effecten van de miotica uitgewerkt zijn.

Het geneesmiddelenvoorschrift zal gepaard gaan met een controle van de intra-oculaire druk, in het bijzonder bij aanvang van de behandeling.

4.3 Contra-indicaties

Men dient rekening te houden met de contra-indicaties van bètablokkers die via systemische weg worden toegediend, aangezien de systemische effecten van bètablokkers zijn waargenomen na oculaire toediening (zie rubriek 4.8).

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Reactieve luchtwegaandoeningen met inbegrip van bronchiale astma of een voorgeschiedenis van bronchiale astma, ernstige chronische obstructieve longaandoeningen.
- Manifeste hartinsufficiëntie.
- Cardiogene shock.
- Tweede- en derdegraads atrioventriculair blok, niet onder controle met een pacemaker.
- 'Sick sinus'-syndroom (met inbegrip van sinoatriaal blok).
- Sinusbradycardie.
- Onbehandeld feochromocytoom.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Oculair

- Andere bètablokkers.
Het effect op de intra-oculaire druk of de gekende effecten van de systemische bètablokkers kunnen versterkt worden als carteololhydrochloride gegeven wordt aan patiënten die reeds een systemische bètablokker krijgen. De reactie van deze patiënten moet van zeer dichtbij opgevolgd worden. Het gebruik van twee lokale bèta-adrenerge blokkers wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.5).
- Wanneer deze oogdruppels worden toegediend om de intra-oculaire druk te verlagen bij patiënten met een acuut geslotenkamerhoekglaucoom dient men eveneens een mioticum toe te dienen. Inderdaad, bij deze patiënten is de onmiddellijke doelstelling van de behandeling het heropenen van de kamerhoek, wat het gebruik van een mioticum vereist om pupilvernauwing te veroorzaken aangezien carteolol nauwelijks of geen effect op de pupil heeft.
- Loslating van de choroïdea werd beschreven bij toediening van oogdruppels die de secretie van het kamervocht verminderen (bijv. timolol, acetazolamide) na filtratieprocedures.
- Draggers van lenzen.
Het risico bestaat dat men de contactlenzen niet meer verdraagt door een verminderde traansecretie, wat een bekende bijwerking is van bètablokkers.
- Een afname van de gevoeligheid voor carteolol kan zich na een langdurige behandeling voordoen. De afwezigheid van tachyfylaxie dient daarom jaarlijks getest te worden om zeker te zijn dat de langdurige behandeling effectief blijft.

Aandoeningen van de cornea

De oftalmologische bèta-blokkers kunnen aanleiding geven tot droge ogen. Patiënten met aandoeningen van de cornea moeten met voorzichtigheid behandeld worden.

Algemeen

Net als andere lokaal toegediende oogheeskundige stoffen wordt carteololhydrochloride systemisch geabsorbeerd. Door de bèta-adrenerge component, carteololhydrochloride, kunnen dezelfde types van cardiovasculaire, pulmonaire en andere bijwerkingen worden gezien bij systemische bèta-adrenerge blokkers, optreden. Incidentie van systemische bijwerkingen na lokale oculaire toediening is lager dan bij systemische toediening. Om de systemische absorptie te verminderen, zie rubriek 4.2.

Dit medicijn mag over het algemeen niet worden gecombineerd met amiodaron, bepaalde calciumantagonisten (bepridil, verapamil, diltiazem) en de bètablokkers die worden gebruikt om hartinsufficiëntie te behandelen (zie rubriek 4.5).

Stopzetting van de behandeling

Men mag nooit een behandeling met bètablokkers via systemische toediening abrupt stopzetten en dit in het bijzonder bij patiënten met angina pectoris: een abrupte stopzetting van de behandeling zou ernstige hartritmestoornissen kunnen veroorzaken evenals een myocardinfarct of een plotse dood.

De dosis dient progressief te worden afgebouwd en dit over één à twee weken.

Hartaandoeningen

Bij patiënten met hart- en vaatziekten (zoals coronaire hartaandoening, Prinzmetal's angina en hartfalen) en hypotensie, dient de behandeling met bètablokkers kritisch te worden beoordeeld en een behandeling met andere werkzame stoffen moet worden overwogen. Patiënten met hart- en vaatziekten moeten worden gecontroleerd op tekenen van verslechtering van deze ziekten en op bijwerkingen.

Door het negatieve effect op de geleidingstijd, mogen bètablokkers alleen met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met een eerste graad atrioventriculair blok.

Bradycardie

Indien de hartfrequentie onder 50-55 slagen per minuut daalt in rusttoestand en indien de patiënt symptomen vertoont die geassocieerd worden met bradycardie, dient de dosis te worden verlaagd.

Bloedvataandoeningen

Patiënten met ernstige perifere circulatiestoornissen/aandoeningen (zoals ernstige vormen van de Ziekte van Raynaud of Syndroom van Raynaud) moeten met voorzichtigheid behandeld worden.

Ademhalingsstelselaandoeningen

Ademhalingsreacties, met inbegrip van dood ten gevolge van bronchospasmen bij patiënten met astma, werden gemeld ten gevolge van toediening van bepaalde oogheelkundige bèta-blokkers.

Arteoptic zonder conserveermiddel moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met lichte tot matige chronische obstructieve longaandoening (COPD) en enkel als het potentiële voordeel groter is dan het potentiële risico.

Hypoglycemie/diabetes

Bètablokkers moeten met voorzichtigheid toegediend worden bij patiënten gevoelig voor spontane hypoglycemie of patiënten met labiele diabetes, aangezien bètablokkers de symptomen en signalen van een acute hypoglycemie kunnen maskeren.

Feochromocytoom

Het gebruik van bètablokkers in de behandeling van hypertensie veroorzaakt door een behandeld feochromocytoom, vereist een strenge monitoring van de arteriële bloeddruk.

Oudere personen, patiënten met nier- en/of leverinsufficiëntie

Bij deze risicogroep en wanneer bèta-blokkerende oogdruppels in combinatie met een bètablokker via systemische toedieningsweg worden toegediend, is een aanpassing van de dosis vaak noodzakelijk.

Psoriasis

Een verslechtering van deze aandoening werd tijdens het gebruik van bètablokkers vastgesteld; de indicatie dient te worden afgewogen.

Allergische / Anafylactische reacties

Tijdens het gebruik van bètablokkers kunnen patiënten, met een voorgeschiedenis van atopie of ernstige anafylactische reactie op verschillende allergenen, heftiger reageren op een herhaalde blootstelling aan deze allergenen. Bij patiënten die vatbaar zijn voor een ernstige anafylactische reactie van welke oorzaak dan ook, kan, in het bijzonder met floctafenine, contrastmiddelen met jodium, anesthetica of gedurende desensibilisatiebehandelingen, een behandeling met bètablokkers leiden tot een verergering van de reactie en tot een resistentie voor de behandeling met adrenaline in de gebruikelijke dosering.

Systemische anesthesie

Oogheelkundige preparaten met bètablokkers kunnen het systemisch bèta-agonistisch effect van vb. adrenaline blokkeren. Men dient de anesthesist op de hoogte te brengen dat de patiënt met carteololhydrochloride wordt behandeld:

- Wanneer de behandeling dient te worden stopgezet, wordt een interval van 48 uur voldoende geacht om het heroptreden van de gevoeligheid voor catecholamines toe te laten.

-
- In bepaalde gevallen mag de behandeling met bètablokkers niet worden onderbroken:
 - Bij patiënten met coronaire insufficiëntie is het wenselijk de behandeling voort te zetten tot aan de chirurgische interventie gezien het risico verbonden aan een abrupte stopzetting van een behandeling met bètablokkers;
 - In een noodgeval of wanneer de behandeling niet kan worden stopgezet dient de patiënt tegen overmatige vagale reactie te worden beschermd door adequate premedicatie met atropine, herhaaldelijk indien nodig;
 - De anesthesie dient te bestaan uit middelen die zo weinig mogelijk myocardiale depressie veroorzaken en het bloedverlies dient te worden gecompenseerd.

Thyrotoxicose

Bètablokkers kunnen ook symptomen van hyperthyroïdie maskeren.

Bètablokkers kunnen bepaalde symptomen van thyrotoxicose maskeren, in het bijzonder cardiovasculaire symptomen.

Hulpstoffen met bekend effect

Natrium diwaterstoffosfaat dihydraat, dinatriumfosfaat dodecahydraat

Dit geneesmiddel bevat 19,2 µg fosfaten per druppel, overeenkomend met 0,509 mg/ml. Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen specifieke interactiestudies uitgevoerd met carteololhydrochloride.

1) Oogdruppels, oplossing

Mydriase als gevolg van gelijktijdige behandeling met oogheelkundige bètablokkers en adrenaline (epinefrine) werd soms gemeld.

Controle van de ogen is noodzakelijk wanneer de behandeling met dit geneesmiddel wordt gecombineerd met een oogdruppeloplossing die adrenaline bevat (risico op mydriase).

Bij gebruik van meer dan één topisch oftalmisch geneesmiddel, dienen de toedieningen van de geneesmiddelen met een tussenpoos van ten minste 15 minuten te gebeuren. Arteoptic zonder conserveermiddel dient als laatste te worden toegediend.

2) Andere geneesmiddelen

Hoewel er na oculaire toediening slechts een lage hoeveelheid bètablokkers in de systemische circulatie terechtkomt, bestaan er risico's op interactie met andere geneesmiddelen.

Men dient daarom rekening te houden met de interacties waargenomen bij gebruik van bètablokkers via systemische toedieningsweg.

Er bestaat een kans op additieve effecten, resulterend in hypotensie en/of duidelijke bradycardie, wanneer een oftalmologische bètablokkeroplossing gelijktijdig wordt toegediend met orale calciumkanaalblokkers, bèta-adrenerge blokkerende middelen, antiaritmica (inclusief amiodaron), digitalisglycosiden, parasymphomimetica, guanethidine.

Gelijktijdige toediening wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4)

+ Amiodaron

Stoornissen van automatisme en conductie (suppressie van de compenserende sympathische mechanismen).
Klinische monitoring en ECG.

+ Calciumantagonisten (bepridil, diltiazem en verapamil)

Automatisme-stoornissen (overmatige bradycardie, sinusarrest), sinoatriale en atrioventriculaire geleidingsstoornissen en hartfalen (synergie van effecten).

Een dergelijke associatie moet worden gemaakt onder strikte klinische en ECG-monitoring, in het bijzonder bij oudere proefpersonen of bij het begin van de behandeling.

+ **Fingolimod**

Potentieel fatale versterking van hartslag verlagende effecten. Bètablokkers zijn bijzonder riskant omdat ze adrenerge compensatiemechanismen belemmeren.

Continue klinische en ECG-monitoring gedurende 24 uur na de eerste dosis.

+ **Bètablokkers gebruikt bij hartinsufficiëntie**

Risico op toename van ongewenste effecten van bètablokkers, met name met overmatig risico op bradycardie.

Gelijktijdige toediening die voorzorgen bij gebruik vereisen

+ **Vluchtige gehalogeneerde anesthetica** (desfluraan, halothaan, isofluraan, methoxyfluraan, sevofluraan)

Verlaging van de cardiovasculaire compensatie reacties door bètablokkers. Bèta-adrenergische inhibitie kan voorkomen worden tijdens de chirurgische interventie door gebruik van bèta-mimetica.

Als algemene regel geldt dat behandeling met een bètablokker niet stopgezet mag worden en, in elk geval dient een plotse stopzetting te worden vermeden. De anesthesist dient ingelicht te worden over deze behandeling.

+ **Anticholinesterasen: donezepil, galantamine, rivastigmine, neostigmine, pyridostigmine, tacrine, ambenonium**

Risico op overmatige bradycardie (toevoeging van bradycardiogene effecten).

Regelmatige klinische controle.

+ **Een versterking van de systemische bètablokkereffecten van de oogdruppeloplossing** en een verhoging van de plasmaconcentraties van de bètablokker zijn gemeld bij gelijktijdige toediening van een bètablokker oogdruppeloplossing en kinidine, waarschijnlijk als gevolg van de remming van het metabolisme van de bètablokker door kinidine (beschreven voor timolol).

+ **Lidocaine**

Bij IV toediening kan een verhoging van de plasmaconcentraties van lidocaïne optreden met de mogelijkheid van neurologische en cardiale bijwerkingen (verlaging van de hepatische klaring van lidocaïne).

Een klinische monitoring en ECG en eventueel controle van de plasmawaarden van lidocaïne tijdens de combinatie en na het beëindigen van de bètablokker. Indien nodig, moet de lidocaïne posologie aangepast worden.

+ **Baclofen**

Toename van het antihypertensieve effect.

Controle van de arteriële druk en zo nodig aanpassing van het doseringsschema van het antihypertensivum.

+ **Clonidine en andere centraal werkende antihypertensiva** (guanfacine, methyldopa, moxonidine, rilmenidine)

Significante verhoging van de bloeddruk als de behandeling met het centrale antihypertensivum abrupt wordt gestaakt.

Vermijd abrupte stopzetting van centraal werkende antihypertensieve behandeling. Klinische controle.

+ **Insuline, hypoglykemische sulfamiden, glinide geneesmiddelen**

Alle bètablokkers kunnen bepaalde symptomen van hypoglykemie maskeren: hartkloppingen en tachycardie. De meeste niet-cardioselectieve bètablokkers verhogen de incidentie en ernst van hypoglykemie. Waarschuw de patiënt en versterk de zelfcontrole van de bloedglucose, vooral aan het begin van de behandeling.

+ **Propafenone**

Stoornissen in contractiliteit, automatisme en conductie (suppressie van de compenserende sympatische mechanismen).

Klinische en ECG controle.

+ **Geneesmiddelen die torsade de pointes veroorzaken**

Klasse Ia antiaritmica (kinidine, hydroquinidine, disopyramide) en klasse III antiaritmica (amiodaron, dofetilide, ibutilide, sotalol), bepaalde neuroleptica: fenothiazines (chloorpromazine, cyamemazine, levomepromazine, thioridazine, trifluoperazine), benzamiden (amisulpride, sulpiride, tiapride, sultopride), butyrofenonen (droperidol, haloperidol), andere neuroleptica (pimozide), en andere geneesmiddelen zoals: bepridil, cisapride, difenamil, erytromycine IV, vincamine IV, mizolastine, halofantrine, sparfloxacin, pentamidine, moxifloxacin.

Verhoogd risico op ventriculaire ritmestoornissen, in het bijzonder torsade de pointes.

Klinische en elektrocardiografische controle tijdens combinatie

Gelijktijdige toediening waarmee rekening moet worden gehouden

- + **Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen NSAID's (systemische route), waaronder selectieve COX-2-remmers.**

Verlaging van het antihypertensief effect (inhibitie van de vasodilaterende prostaglandinen door de NSAID's en vocht- en zoutretentie met pyrazol NSAID's).

- + **Alfablokkers voor urologische doeleinden** (alfuzosine, doxazosine, prazosine, silodosine, tamsulosine, terazosine)

Toename van het hypotensief effect, risico op verhoogde orthostatische hypotensie.

- + **Amifostine**

Toename van het antihypertensieve effect.

- + **Calciumantagonisten (dihydropyridines)**

(amlodipine, clevidipine, felodipine, isradipine, lacidipine, lercanidipine, manidipine, nicardipine, nifedipine, nimodipine, nitrendipine)

Hypotensie, hartfalen bij patiënten die lijden aan latente of ongecontroleerde hartinsufficiëntie (in vitro negatief inotroop effect van dihydropyridines, variërend in mate met de producten en waarschijnlijk toe te voegen aan de negatieve inotrope effecten van bètablokkers). De aanwezigheid van een behandeling met bètablokkers kan bovendien de sympathische reflexreactie verminderen die zich voordoet in geval van excessieve hemodynamische repercussies.

- + **Dipyridamol**

Met dipyridamol IV, verhoogd hypotensief effect.

- + **Antidepressiva van de imipraminefamilie (tricyclische middelen), antipsychotica**

Antihypertensieve werking en verhoogd risico op orthostatische hypotensie (additief effect).

- + **Mefloquine, pilocarpine**

Risico op overmatige bradycardie (toevoeging van bradycardiogene effecten).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De systemische passage van bètablokkers via oculaire toedieningsweg is kleiner dan via orale toedieningsweg, desalniettemin bestaand.

Zwangerschap

Er zijn geen adequate gegevens beschikbaar over het gebruik van carteololhydrochloride bij zwangere vrouwen. Carteololhydrochloride zal niet gebruikt worden bij zwangere vrouwen tenzij uiterst noodzakelijk. Om de systemische absorptie te verminderen zie rubriek 4.2.

Epidemiologische studies hebben geen misvormende effecten aangetoond, maar laten een risico op intra-uteriene groeiachterstand zien wanneer bètablokkers oraal worden toegediend. Daarnaast zijn tekenen en symptomen van bèta-blokkade (bv bradycardie, hypotensie, respiratoire benauwdheid en hypoglykemie) waargenomen bij pasgeborenen wanneer de bètablokkers zijn toegediend tot aan de bevalling. Als Arteoptic zonder conserveermiddel wordt toegediend tot aan de bevalling, moet de pasgeborene zorgvuldig worden opgevolgd tijdens de eerste levensdagen.

Borstvoeding

Bètablokkers worden uitgescheiden in de moedermelk. Echter, het is niet waarschijnlijk dat er bij therapeutische doses van carteololhydrochloride oogdruppels voldoende hoeveelheden aanwezig zijn in de moedermelk, om klinische symptomen van bèta-blokkade te produceren bij de zuigeling. Om de systemische absorptie te verminderen, zie rubriek 4.2.

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

Deze oogdruppels geven ongewenste effecten (in het bijzonder visuele stoornissen) die de rijvaardigheid en mogelijkheid om machines te bedienen in gevaar kan brengen.

4.8 Bijwerkingen

Zoals andere oftalmologische geneesmiddelen voor lokaal gebruik, wordt carteololhydrochloride systemisch geabsorbeerd. Dit kan dezelfde soort bijwerkingen veroorzaken als waargenomen met systemische bètablokkers. De incidentie van systemische bijwerkingen na lokaal gebruik van oogdruppels is lager dan bij systemische toediening. De opgesomde bijwerkingen bevatten ook de reacties die waargenomen zijn in de klasse van de oogheelkundige bètablokkers.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd voor carteolol oogdruppels, ofwel tijdens klinische studies ofwel tijdens post-marketing onderzoek:

De bijwerkingen worden op de volgende manier geordend per frequentie:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

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

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

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

Bijkomende bijwerkingen werden waargenomen bij oogheelkundige bètablokkers en kunnen eventueel ook optreden bij Arteoptic zonder conserveermiddel.

Immuunsysteemaandoeningen:

Niet bekend: systemische allergische reacties met inbegrip van angio-ødem, urticaria, lokale en systemische uitslag, pruritus, anafylactische reactie.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Niet bekend: hypoglycemie.

Psychische stoornissen:

Niet bekend: slapeloosheid, depressie, nachtmerries.

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak: dysgeusie.

Soms: duizeligheid.

Niet bekend: syncope, cerebrovasculaire aandoening, cerebrale ischemie, toename in tekenen en symptomen van myastenia gravis, paresthesiën, hoofdpijn, geheugenverlies.

Oogaandoeningen:

Vaak: tekenen en symptomen van oculaire irritatie (bv. een branderig gevoel, jeuk, verhoogde traanproductie, hyperemie), oogpijn (bv. prikkend gevoel), jeuk, conjunctivale hyperemie, conjunctivitis, keratitis.

Niet bekend: blefaritis, vertroebeld zicht, choroïdale loslating na filtratie chirurgie (zie rubriek 4.4), hypoësthesie oog, droge ogen, erosie van de cornea, ptosis, diplopie, refractie stoornis (te wijten aan het staken van miotische therapie in sommige gevallen).

Bij sommige patiënten met een significante aantasting van het hoornvlies, werden zeer zelden gevallen van hoornvliesverkalking gemeld tijdens het gebruik van oogdruppels die fosfaten bevatten.

Hartaandoeningen:

Niet bekend: bradycardie, pijn op de borst, hartkloppingen, oedeem, aritmie, cardiaal falen congestief, atrioventriculair blok, hartstilstand, hartinsufficiëntie.

Bloedvataandoeningen:

Niet bekend: hypotensie, Raynaud's fenomeen, perifere kou, claudicatio intermittens.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Niet bekend: bronchospasmen (voornamelijk bij patiënten met reeds bestaande bronchospastische aandoening), dyspnoe, hoest.

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Niet bekend: nausea, dyspepsie, diarree, droge mond, buikpijn, braken.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Niet bekend: alopecia, dermatitis psoriasis-vorm, verergering van psoriasis, uitslag.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

Soms: myalgie, spierspasmen.

Niet bekend: systemische lupus erythematosus.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:

Niet bekend: seksuele stoornissen, erectiestoornis, verminderd libido.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Niet bekend: asthenie, moeheid.

Onderzoeken:

Zelden: positieve antinucleaire antilichamen.

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 na oculaire toediening slechts een laag gehalte aan bètablokkers in de systemische circulatie terechtkomt, dient men met een bestaand risico op overdosering rekening te houden.

De ervaring met oculaire overdosering is beperkt.

In geval van accidentele overdosering via oculaire toediening dient men de ogen met een steriele natriumchloride oplossing van 9 mg/ml (0,9%) te reinigen. Als er geen steriele natriumchloride oplossing beschikbaar is, kunnen de ogen met helder water worden gespoeld.

In het geval van accidentele orale inname of misbruik, zijn de symptomen en de maatregelen die moeten worden genomen identiek aan die bij een overdosering met bètablokkers via systemische toedieningsweg.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Zintuigen, Oftalmologische middelen, Antiglaucoom middelen en miotica; bètablokkerende middelen; ATC-code: S01ED05

Algemeen

Carteolol is een niet-cardioselectieve bètablokker met een partieel agonistisch potentieel [gematigd intrinsiek sympatomimetische activiteit (ISA)] en een niet-significant membraanstabiliserend effect (zoals een lokaal of kinidine-achtig anestheticum)

Oculair

- Carteololhydrochloride oogdruppels verlagen de intra-oculaire druk, al dan niet met glaucoom geassocieerd, door de secretie van kamerwater te verminderen;

-
- Het geneesmiddel begint normaal gezien 30 minuten na toediening te werken, bereikt zijn maximum in 2 à 4 uur en is na 24 uur nog aanwezig;
 - Stabiliteit van het hypotensief effect op lange termijn: het effect kan gedurende één jaar constant blijven;
 - Een verlaging van de gevoeligheid voor carteololhydrochloride blijft echter mogelijk, in het bijzonder na een langdurige behandeling;
 - Er treden bijna geen wijzigingen op in de pupildiameter of de accommodatie. De hulpstof van Arteoptic zonder conserveermiddel bevat een wateroplosbaar polymeer (alginezuur) dat fysische eigenschappen bezit (zoals bio-adhesiviteit, ionische interacties, ...) die ervoor zorgen dat men de dagelijkse doseringsfrequentie kan beperken tot 1 enkele toediening.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Gemiddelde plasmaconcentraties waargenomen na 2 maanden van herhaalde instillaties met carteololhydrochloride oogdruppels bij glaucoompatiënten zijn lager bij de verlengde afgifte formulering die eenmaal per dag wordt gegeven ($C_{\max} = 1,72$ ng/ml) dan bij de gewone formulering die tweemaal per dag wordt gegeven ($C_{\max} = 3,64$ ng/ml).

Hoewel de nierfunctie belangrijk is voor de uitscheiding, werd er geen onderzoek gedaan bij patiënten die aan nierinsufficiëntie lijden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor de mens. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit of carcinogeniteit.

In reproductieve toxiciteitstudies werd een zekere embryotoxiciteit waargenomen bij hoge orale dosissen die resulteerden in een systemische blootstelling die veel groter is dan de systemische blootstelling bij klinisch gebruik van carteolol oogdruppels. Carteolol vertoonde geen teratogene eigenschappen in reproductieve toxiciteitstudies.

Er werd gerapporteerd dat carteololhydrochloride in ratten de placentabarrière kan passeren en in lichte mate in de moedermelk werd uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Alginezuur (E 400)
Natrium diwaterstoffosfaat dihydraat (E 339)
Dinatriumfosfaat dodecahydraat (E 339)
Natriumchloride
Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Voor opening: 2 jaar
Houdbaarheid na de eerste opening van de fles: 2 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaar de fles in de omdoos ter bescherming tegen licht.
Voor bewaarcondities na eerste opening van het geneesmiddel, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De fles is een conserveermiddelvrij multidosiscontainersluitsysteem dat is ontwikkeld voor oogheelkundige oplossingen en bestaat uit een 10 ml doorschijnend flesje (LDPE) met een oogheelkundig knijpdispensersysteem (HDPE, PP, elastomeer) en een dop met veiligheidsring (LDPE). Elke verpakking is gevuld met 8 ml oogheelkundige oplossing, wat overeenkomt met ongeveer 211 druppels.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ierland

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

RVG 130402

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 april 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST