

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Softacor 3,35 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oogdruppels, oplossing bevat 3,35 mg hydrocortisonnatriumfosfaat.

Een druppel bevat ongeveer 0,12 mg hydrocortisonnatriumfosfaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

De oplossing is een nagenoeg heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, nagenoeg vrij van partikels.

pH: 6,9 – 7,5

Osmolaliteit: 280-320 mosmol/kg

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van milde niet-infectieuze allergische of inflammatoire conjunctivitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosering is 2 druppels 2- tot 4-maal daags in het aangedane oog.

De duur van dit doseringsschema zal in het algemeen variëren van enkele dagen tot maximaal 14 dagen. Geleidelijk afbouwen tot één toediening om de andere dag kan aanbevolen zijn om een recidief te voorkomen.

In geval van onvoldoende respons, moet een krachtiger corticosteroïd worden gebruikt.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid bij pediatrische patiënten zijn niet vastgesteld (zie rubriek 4.4).

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing nodig bij oudere patiënten.

Wijze van toediening

Oculair gebruik

Een verpakking voor éénmalig gebruik bevat voldoende oplossing om beide ogen te behandelen.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Dit geneesmiddel is een steriele oplossing die geen conserveermiddel bevat. De oplossing van een individuele verpakking voor éénmalig gebruik moet onmiddellijk na opening gebruikt worden voor toediening in het aangedane oog (ogen) (zie rubriek 6.3).

Patiënten moeten als volgt geïnstrueerd worden:

- contact tussen de tip van het druppelflesje en het oog of de oogleden te vermijden,

Samenvatting van de productkenmerken

- de oogdruppels, oplossing, onmiddellijk na de eerste opening van de verpakking voor éénmalig gebruik te gebruiken en de verpakking voor éénmalig gebruik weg te gooien na gebruik.

Nasolacrimale occlusie door compressie van de traankanalen gedurende één minuut kan de systemische absorptie verminderen.

In geval van gelijktijdige behandeling met andere oogdruppels, oplossing moet 5 minuten gewacht worden tussen het indruppelen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Bekende verhoogde intra-oculaire druk veroorzaakt door glucocorticosteroiden en andere vormen van oculaire hypertensie.
- Acute herpes simplex virus infectie en de meeste andere corneale virale infecties in het acute stadium van ulceratie (behalve indien gecombineerd met specifieke chemotherapeutische middelen voor het herpes virus), conjunctivitis met ulceratieve keratitis zelfs in het beginstadium (positieve fluoresceïne-test).
- Oculaire tuberculose.
- Oculaire mycose.
- Acute oculaire purulente infectie, purulente conjunctivitis en purulente blefaritis, hordeolum (stijg) en herpes infectie die gemaskeerd of verergerd kan zijn door anti-inflammatoire geneesmiddelen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Topische steroïden mogen nooit gebruikt worden voor een rood oog waarvoor geen diagnose is gesteld.

Het gebruik van dit geneesmiddel is niet aanbevolen voor de behandeling van virale herpes keratitis, maar het mag, indien nodig, alleen gebruikt worden met een gecombineerde antivirale behandeling en onder strikt toezicht van een oftalmoloog.

Verdunning van de cornea en de sclera (als gevolg van ziekten) kan het risico op perforatie verhogen bij gebruik van topische steroïden.

Een schimmelinfectie moet worden vermoed in gevallen van cornea-ulceratie waarbij een steroïd langdurig wordt of werd gebruikt.

De patiënten moeten tijdens de behandeling met hydrocortison oogdruppels regelmatig gecontroleerd worden. Langdurig gebruik van een behandeling met corticosteroiden heeft aangetoond een verhoogde intraoculaire druk (IOD)/glaucoom te veroorzaken in het bijzonder bij patiënten met antecedenten van verhoogde IOD geïnduceerd door steroïden of een vooraf bestaande hoge IOD of glaucoom, (zie rubrieken 4.3 en 4.8) en de vorming van cataract, vooral bij kinderen en ouderen.

Het gebruik van corticosteroiden kan ook leiden tot opportunistische ooginfecties als gevolg van de onderdrukking van de respons van de gastheer of een vertraagde wondheling. Bovendien kunnen topische oculaire corticosteroiden de tekenen en symptomen van opportunistische ooginfecties bevorderen, verergeren of maskeren.

Het dragen van contactlenzen moet worden vermeden tijdens een behandeling met oogdruppels die corticosteroiden bevatten.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken

waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

Dit middel bevat 0,227 mg fosfaten in elke druppel (zie ook rubriek 4.8).

Pediatrische patiënten

Bij kinderen kan een onafgebroken behandeling op lange termijn met corticosteroiden een onderdrukking van de bijnier veroorzaken (zie rubriek 4.2).

De oculaire hypertensieve respons op lokale corticosteroiden bij kinderen treedt vaker, ernstiger en sneller op dan gerapporteerd bij volwassenen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Gelijktijdige behandeling met CYP3A remmers, waaronder cobicistat bevattende producten, kan het risico op systemische bijwerkingen verhogen. De combinatie dient te worden vermeden, tenzij het voordeel opweegt tegen het verhoogde risico op systemische corticosteroïde bijwerkingen, in welk geval de patiënten moeten worden gecontroleerd op systemische corticosteroïde bijwerkingen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Softacor bij zwangere vrouwen. Corticosteroiden passeren de placenta. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken waaronder de vorming van een gespleten verhemelte (zie rubriek 5.3). De klinische relevantie van deze observatie is niet bekend. Bij systemisch gebruik van hogere dosissen corticosteroiden zijn effecten op de ongeborene/neonaat (intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) gemeld. Deze effecten zijn echter niet waargenomen na oculair gebruik. Softacor is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, tenzij absoluut noodzakelijk.

Borstvoeding

Systemisch toegediende glucocorticoiden worden uitgescheiden in de moedermelk en kunnen onderdrukking van de groei of van productie van endogene corticosteroiden veroorzaken of kunnen andere ongewenste effecten hebben.

Het is onbekend of Softacor wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Een risico voor pasgeborenen / zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de potentiële effecten van hydrocortisonnatriumfosfaat 3,35 mg/ml op de vruchtbaarheid.

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

Er is geen onderzoek verricht over de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Een tijdelijk troebel zicht of andere gezichtsstoornissen kunnen een invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Als troebel zicht optreedt, moet de patiënt wachten totdat zijn zicht weer helder is voordat hij een voertuig bestuurt of machines bedient.

4.8 Bijwerkingen

Lijst van bijwerkingen:

Bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1,000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10,000$ tot $< 1/1,000$); zeer zelden ($< 1/10,000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Hydrocortison

Oogaandoeningen

Niet bekend: brandend gevoel*, prikkelend gevoel*.

Klasse-effecten corticoïden

De volgende bijwerkingen werden niet waargenomen met hydrocortison, maar zijn gekend met andere topische corticosteroïden.

Oogaandoeningen

Niet bekend: allergische en overgevoeligheidsreacties, vertraagde wondheling, posterieur capsulair cataract*, opportunistische infecties (herpes simplex infectie, schimmelinfectie, zie rubriek 4.4), glaucoom*, mydriasis, ptosis, corticosteroïd-geïnduceerde uveïtis, veranderingen in corneadikte*, kristallijne keratopathie, wazig zien (zie ook rubriek 4.4).

** zie rubriek Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen*

Er is in zeer zeldzame gevallen melding gemaakt van corneacalcificatie bij het gebruik van fosfaathoudende oogdruppels bij sommige patiënten met aanzienlijke beschadiging van het hoornvlies.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Een brandend en prikkelend gevoel kan onmiddellijk na de instillatie optreden. Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk mild en voorbijgaand en hebben geen gevolgen.

Langdurig gebruik van een behandeling met corticosteroïden kan leiden tot een verhoogde intraoculaire druk (IOD)/glaucoom (in het bijzonder bij patiënten met antecedenten van verhoogde IOD geïnduceerd door steroïden of een vooraf bestaande hoge IOD of glaucoom, of een familiale voorgeschiedenis van hoge IOD of glaucoom) en cataractvorming. Kinderen en oudere patiënten kunnen bijzonder gevoelig zijn voor steroïd-geïnduceerde verhoging van de IOD (zie rubriek 4.4). Verhoging van de intra-oculaire druk als gevolg van een topische behandeling met corticosteroïden werd over het algemeen waargenomen binnen de 2 weken na het begin van de behandeling (zie rubriek 4.4).

Diabetici zijn ook gevoeliger om subcapsulair cataract te ontwikkelen na topische toediening van steroïden.

Bij ziekten die een verdunning van de cornea veroorzaken, kan het topisch gebruik van steroïden in sommige gevallen leiden tot perforatie (zie rubriek 4.4).

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou

website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

In geval van topische overdosering geassocieerd met langdurige oogirritatie, moet(en) het oog/de ogen gespoeld worden.

Langdurige overdoseringen kunnen een verhoogde intra-oculaire druk veroorzaken. In dit geval moet de behandeling worden stopgezet.

De symptomatologie in geval van accidentele ingestie is niet bekend. Zoals met andere corticosteroïden, kan de arts echter maagspoeling of emesis overwegen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ONTSTEKINGSREMMENDE MIDDELEN – Enkelvoudige corticosteroiden, ATC-code: S01BA02

Werkingsmechanisme

Hydrocortison of cortisol is een glucocorticoïd dat gesecreteerd wordt door de bijnier en dat een anti-inflammatoire werking heeft; het is in staat om de synthese van de specifieke PLA2-remmer (lipocortine) te induceren, waardoor de arachidonzuurcascade en de vorming van inflammatoire mediators, zoals prostaglandines, tromboxanen, (SRS-A) leukotriënen, worden afgeremd. Een dergelijk werkingsmechanisme verklaart de anti-inflammatoire en anti-allergische werking van hydrocortison.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Een farmacokinetische studie bij konijnen, uitgevoerd met Softacor, toonde aan dat hydrocortison na toediening snel diffundeerde in het kamervocht, de cornea en de conjunctivae. De penetratie van hydrocortison was het hoogst in de cornea, gevolgd door de conjunctivae, en is zeer laag in het kamervocht. Een zwakke systemische passage van hydrocortison werd ook waargenomen (< 2% van de toegediende dosis).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Langdurige herhaaldelijke toediening van hydrocortison via systemische weg bij dieren leidde tot verminderde gewichtstoename, verhoogde gluconeogenese en hyperglykemie, thymolyse en verhoogde intra-oculaire druk.

Reproductieve toxiciteit

Bij muizen bleek oculair toegediend hydrocortison foetale resorpties en een gespleten verhemelte te veroorzaken. Bij konijnen veroorzaakte het oculair gebruik van hydrocortison foetale resorpties en multipale afwijkingen ter hoogte van hoofd en abdomen. Bovendien werden intra-uteriene groeiretardatie en veranderingen in de functionele ontwikkeling van het centrale zenuwstelsel gemeld na toediening van glucocorticoïden aan zwangere dieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumfosfaatdodecahydraat
Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat
Natriumchloride
Dinatriumedetaat
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Onverenigbaarheid met andere geneesmiddelen is niet bekend.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar in de buitenverpakking.

Na eerste opening van het sachet: de verpakkingen voor éénmalig gebruik binnen 1 maand gebruiken.
Na eerste opening van de verpakking voor éénmalig gebruik: onmiddellijk gebruiken en na gebruik de verpakking voor éénmalig gebruik weggooien.

Samenvatting van de productkenmerken

Omdat de steriliteit niet kan behouden worden na opening van de individuele verpakking voor éénmalig gebruik, moet de resterende inhoud na toediening onmiddellijk worden weggegooid.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

De verpakkingen voor éénmalig gebruik in het sachet bewaren, ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening van het geneesmiddel, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 verpakkingen voor éénmalig gebruik (LDPE) met 0,4 ml oogdruppels, oplossing, zijn verpakt in een sachet bestaande uit vier lagen (papier/polyethyleen/aluminium/ethyleen copolymeer).

Een verpakking bevat 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10) of 60 (6x10) verpakkingen voor éénmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE509173

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 09/05/2017.

Datum van laatste verlening: 14/03/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 08/2022