

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Alleophta unidosis 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat 20 mg/ml natriumcromoglicaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing (oogdruppels)

Een heldere, kleurloze of lichtgele vloeistof.

pH: 5,0 tot 7,0

Osmolaliteit: 280 tot 340 mOsmol/kg

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor het verlichten en behandelen van seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische conjunctivitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen

De aanbevolen dosis is een of twee druppels in elk oog viermaal daags.

Voor een optimale controle over de symptomen dient Alleophta unidosis regelmatig gebruikt te worden. Het verdient aanbeveling de behandeling verder te zetten gedurende de periode van blootstelling aan allergenen.

Bijzondere populatie

Ouderen

Geen huidig bewijs voor aanpassing van de dosis.

Pediatrische patiënten

Bij kinderen kan toezicht en/of bijstand door de arts noodzakelijk zijn.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor oculair gebruik.

Het middel dient toegediend te worden in de conjunctivale zak van het aangetaste oog.

Om contaminatie te vermijden, moet contact tussen de tip van de verpakking en het oog of een ander oppervlak vermeden worden (zie rubriek 4.4).

Zoals bij de meeste oftalmologica, moeten contactlenzen telkens verwijderd worden voorafgaand aan toediening van het middel. Na 15 minuten kunnen ze opnieuw worden ingebracht.

Bij gelijktijdige behandeling met andere oogdruppels moet er tussen elke instillatie minstens 15 minuten gelaten worden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Alleophta unidosi is steriel, vrij van bewaarmiddelen, en wordt verstrekt in een verpakking voor éénmalig gebruik die onmiddellijk na opening gebruikt dient te worden. Eventueel overblijvende inhoud dient na het gebruik weggegooid te worden.

Patiënten die contactlenzen dragen: zie rubriek 4.2.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Zoals bij alle geneesmiddelen is voorzichtigheid geboden, in het bijzonder tijdens het eerste trimester van de zwangerschap. De gebundelde ervaring met natriumcromoglicaat suggereert dat het geen bijwerkingen heeft op de ontwikkeling van de foetus. Gebruik tijdens de zwangerschap dient enkel overwogen te worden indien daarvoor een duidelijke noodzaak bestaat.

Borstvoeding

Het is niet bekend of natriumcromoglicaat in de moedermelk wordt uitgescheiden maar op basis van de fysisch-chemische eigenschappen wordt dit onwaarschijnlijk geacht. Er is geen informatie die suggereert dat gebruik van natriumcromoglicaat ongewenste effecten zou hebben op de baby.

Vruchtbaarheid

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op effecten op de vruchtbaarheid. Het is niet bekend of natriumcromoglicaat een effect heeft op de vruchtbaarheid bij de mens.

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

Zoals bij alle oogdruppels kan instillatie van de oogdruppels tijdelijk wazig zicht veroorzaken.

Patiënten wordt aangeraden niet met voertuigen te rijden en geen machines te bedienen wanneer ze dit effect ondervinden, tot ze opnieuw normaal kunnen zien.

4.8 Bijwerkingen

Frequenties zijn gebaseerd op de frequentie volgens MedDRA en gedefinieerd als: 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).

Oogaandoeningen

Niet bekend: na instillatie kan tijdelijk prikkend en brandend gevoel optreden. Er was melding van andere symptomen van plaatselijke irritatie.

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: Er was melding van lokale en systemische overgevoeligheidsreacties

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:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Overdosering

Medische observatie zou voldoende moeten zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oftalmologica; andere antiallergica, ATC-code: S01GX01

Uit dieronderzoek *in vitro* en *in vivo* is gebleken dat natriumcromoglicaat zorgt voor remming van de degranulatie van gesensibiliseerde mastocyten die optreedt na blootstelling aan bepaalde antigenen. Natriumcromoglicaat werkt door remming van de afgifte door de mastocyt van histamine en verscheidene uit membraam afgeleide mediators.

Natriumcromoglicaat vertoonde *in vitro* de activiteit voor remming van de degranulatie van niet-gesensibiliseerde mastocyten van ratten door fosfolipase A en daaropvolgende afgifte van chemische mediators. Natriumcromoglicaat had geen remmend effect op de enzymatische activiteit van de afgegeven fosfolipase A op diens specifieke substraat.

Natriumcromoglicaat heeft geen intrinsieke activiteit als vasoconstrictor of antihistaminicum.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij normale vrijwilligers bleek uit analyse van de urinaire excretie van het geneesmiddel dat slechts een heel kleine hoeveelheid van de dosis in de neusholte zal lopen en zo uiteindelijk in het maag-darmkanaal waar absorptie ook laag is.

Het geneesmiddel heeft een hoge systemische klaring (plasmaklaring $7,9 \pm 0,9 \text{ ml min}^{-1} \cdot \text{kg}^{-1}$) en geabsorbeerd geneesmiddel is dus snel uit de bloedsomloop geklaard waardoor geen sprake is van accumulatie.

Natriumcromoglicaat bindt zich reversibel aan plasma-eiwitten ($\approx 65\%$) en wordt niet gemetaboliseerd, maar ongewijzigd afgescheiden in de gal en urine in ongeveer gelijke verhoudingen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens zijn beperkt, maar duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 3 jaar

Na opening van het zakje: 28 dagen

Na opening van de verpakking voor éénmalig gebruik: het geneesmiddel dient onmiddellijk gebruikt te worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vóór opening van de verpakking voor éénmalig gebruik:

Bewaren beneden 25°C. Bewaar de verpakkingen voor éénmalig gebruik in het aluminium zakje ter bescherming tegen licht.

Na opening van de verpakking voor éénmalig gebruik:

Na gebruik eventueel overblijvende inhoud weggooien.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakkingen voor éénmalig gebruik in polyethyleen met lage dichtheid, met één dosis van 0,3 ml oplossing.

Verpakking: 10 of 20 verpakkingen voor éénmalig gebruik, verpakt in een aluminium zakje.

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

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

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

BE467022

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

7/11/2014 / 06/09/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 05/2021