

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. Naam van het geneesmiddel

Mydriasert 0,28 mg / 5,4 mg, ooginsert

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Elk ooginsert bevat 0,28 mg tropicamide en 5,4 mg fenylefrinehydrochloride.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Ooginsert.

Wit tot geelwit, langwerpig ooginsert van 4,3 mm x 2,3 mm.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Mydriasert is aangewezen:

- voor het verkrijgen van preoperatieve mydriase
- of voor diagnostische doeleinden wanneer bekend is dat monotherapie niet toereikend is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Gebruik voorbehouden aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Dosering

Eén ooginsert per geopereerd oog, maximaal 2 uur voor de operatie of het onderzoek (zie ook 5.1).

Pediatrische patiënten

Mydriasert is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 12 jaar (zie rubriek 4.3).

Er zijn geen gegevens beschikbaar bij kinderen van 12 tot 18 jaar. Mydriasert wordt niet aanbevolen voor deze patiënten.

Wijze van toediening

Knip het lipje af langs de stippellijn, open het sachet en lokaliseer het ooginsert.

Houd het ooginsert vast met het in de verpakking meegeleverde steriele wegwerppincet met ronde uiteinden en zorg ervoor het ooginsert niet te beschadigen.

Haal het onderste ooglid naar voren met duim en wijsvinger (A) en plaats het ooginsert in de onderste conjunctivale zak met behulp van de steriele wegwerppincet (B).

Instructies voor gebruik

Laat het ooginsert niet langer dan twee uur in de conjunctivale zak van het onderste ooglid. De arts kan het ooginsert verwijderen zodra de gewenste mydriase voor de uit te voeren operatie of procedure is bereikt, en uiterlijk binnen de daarop volgende 30 minuten.

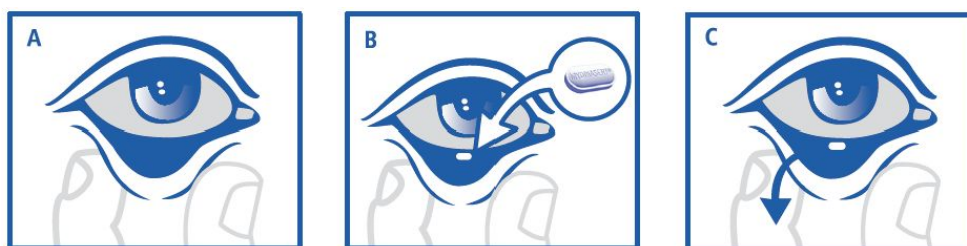
In geval van ongemak dient u te controleren of het ooginsert correct onderin de onderste conjunctivale zak is geplaatst.

Werk steriel. Aanbevolen wordt om overmatig manipuleren van de oogleden te voorkomen.

WAARSCHUWING: Het wegnemen van een ooginsert

Voor een operatie of procedure en zodra de gewenste mydriase is bereikt, dient een ooginsert uit de conjunctivale zak van het onderste ooglid te worden genomen (C) met behulp van een steriel pincet, een steriel wattenstokje of een steriele irrigatie- of spoeloplossing door het onderste ooglid omlaag te houden.

Het ooginsert niet opnieuw gebruiken. Gooi het ooginsert na gebruik onmiddellijk weg.



4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Risico van gesloten-hoekglaucoom: patiënten met geslotenhoekglaucoom (tenzij eerder behandeld met iridectomie) en patiënten met een nauwe hoek die vatbaar zijn voor een versnelde ontwikkeling van glaucoom door mydriatica.
- Kinderen jonger dan 12 jaar (zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik

Bijzondere waarschuwingen:

Aangezien dit geneesmiddel een langdurige verstoring van het gezichtsvermogen veroorzaakt, wordt de patiënt geadviseerd om zich door iemand naar het consult te laten begeleiden (zie rubriek 4.8).

Bescherm het oog tegen fel licht na afloop van de interventie/het consult.

Oculaire hyperemie kan de absorptie van de actieve bestanddelen van het ooginsert verhogen.

Bijzondere voorzorgen voor gebruik:

Verplaatsing of, in zeldzame gevallen, uitdrijving van het ooginsert is mogelijk. Gebruik in dat geval een nieuw ooginsert in plaats van het verwijderde ooginsert (zie rubriek 4.2).

Mydriasset mag niet meer dan 2 uur in de conjunctivale zak blijven. In gevallen waarbij Mydriasset werd vergeten, werden lokale bijwerkingen waargenomen (zie rubriek 4.8).

Vanwege ongebruikelijke, maar mogelijke irritatie van de conjunctiva is voorzichtigheid geboden bij patiënten met zeer droge ogen (bij sommige patiënten dient bij gebruik van

Mydriasert een druppel zoutoplossing te worden toegevoegd voor een betere tolerantie van het preparaat).

Alle mydriatica kunnen acuut glaucoom veroorzaken door mechanische verstopping van de afvoerkanalen van het oogvocht bij patiënten met een kleine iridocorneale hoek.

Hoewel niet verwacht bij gebruik van Mydriasert vanwege de te verwaarlozen passage van actieve bestanddelen in het lichaam, wordt u eraan herinnerd dat fenylefrine sympathicomimetische activiteit vertoont die van invloed kan zijn bij patiënten met hypertensie, hartaandoeningen, hyperthyreoïdie, atherosclerose of prostaataandoeningen en bij alle patiënten met een contra-indicatie voor het systemisch gebruik van bloeddrukverhogende amines.

Sportmensen en atleten dienen gewaarschuwd te worden dat dit geneesmiddel een actief bestanddeel bevat (fenylefrine) dat een positieve reactie kan veroorzaken bij antidopingtests.

Het dragen van zachte, hydrofiele contactlenzen tijdens de behandeling wordt afgeraden.

Na plaatsing van Mydriasert en als toediening van andere mydriatica niet kan worden vermeden, dient rekening te worden gehouden met de doses in het ooginsert, d.w.z. ongeveer één druppel fenylefrine-oplossing (10%) en ongeveer één druppel tropicamide-oplossing (0,5%).

Pediatrische populatie

Gebruik bij kinderen onder de 12 jaar is gecontra-indiceerd, omdat ernstige systemische bijwerkingen zijn gerapporteerd met oogheelkundige producten die fenylefrine en tropicamide bevatten, met name bij pediatrie patiënten, zoals cardiovasculaire storing met ernstige hypertensie, veranderingen van de hartslag en pulmonaal oedeem.

In vergelijking met volwassenen lijken kinderen onder de 12 jaar gevoeliger te zijn.

Gebruik bij kinderen in de leeftijd van 12 tot 18 jaar wordt niet aanbevolen, omdat voldoende klinische ervaring ontbreekt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen specifieke interactiestudies met Mydriasert uitgevoerd.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn ontoereikende gegevens over het gebruik van fenylefrine en tropicamide bij zwangere vrouwen. Er is onvoldoende experimenteel onderzoek bij dieren gedaan naar de effecten op de zwangerschap, de ontwikkeling van het embryo/de foetus, de bevalling en de postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3).

Hoewel de opname door het lichaam naar verwachting is te verwaarlozen, kan een lichte systemische blootstelling niet worden uitgesloten.

Mydriasert dient daarom niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens met betrekking tot het doorgeven van fenylefrine of tropicamide via de moedermelk. Fenylefrine wordt oraal echter slecht geabsorbeerd, zodat kan worden aangenomen dat absorptie door de zuigeling is te verwaarlozen. Zuigelingen kunnen echter erg gevoelig zijn voor anticholinergica en ondanks de naar verwachting verwaarloosbare

systemische blootstelling, wordt tropicamide daarom niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding.

Mydriaserit dient daarom niet tijdens de borstvoeding te worden gebruikt.

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

Mydriaserit heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

De patiënt moet op de hoogte worden gesteld van de risico's die verbonden zijn aan mydriatica en cycloplegica, die gezichtsstoornissen zoals duizeligheid, sufheid en verminderde concentratie kunnen veroorzaken: het gebruik van het Mydriaserit-ooginsert veroorzaakt gedurende een aantal uren een onbekwaam makende mydriase; daarom dient men de patiënt na gebruik af te raden om een auto te besturen en/of machines te bedienen zolang de gezichtsstoornissen aanhouden en/of geen gevaarlijke activiteiten te ondernemen.

4.8 Bijwerkingen

Tijdens klinische onderzoeken en via veiligheidsgegevens na het in de handel brengen zijn de volgende tijdelijke bijwerkingen gemeld :

Bijwerkingen worden als volgt ingedeeld naar frequentie: 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 $<1 / 1.000$) en zeer zelden ($<1 / 10.000$), niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Stelsel / orgaanklasse	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 $<1/10.000$
Zenuwstelselaandoeningen					Convulsies
Oogaandoeningen		Prikkend; Wazig zicht; Visueel ongemak	Tranend; Irritatie; Hinderlijke mydriasis door langdurige pupilverwijding; Fotofobie; Oppervlakkige keratitis punctata.	Blefaritis; Conjunctivitis; Risico op geslotenkamerhoek glaucoom; Intraoculaire hypertensie.	

Zeer zelden werden gevallen van hoornvlieszweer en corneaal oedeem waargenomen als gevolg van een vergeten ooginsert.

Hoewel lokaal toegediend, kunnen de mydriatica in dit ooginsert de volgende systemische bijwerkingen veroorzaken waarmee men rekening dient te houden:

- hoge bloeddruk, tachycardie,
- zeer zelden ernstige bijwerkingen zoals hartaritmie,
- tremor, bleekheid, hoofdpijn, droge mond.

Pediatrische patiënten

- Oogaandoeningen:

Periorbitale bleekheid bij premature zuigelingen – Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:
Longoedeem – Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

B-1210 Brussel

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Hoewel onwaarschijnlijk vanwege het eenmalige gebruik van Mydriasert (voor preoperatieve of diagnostische doeleinden), kan overdosering niettemin optreden in geval van aanvullende toediening van mydriatische oogdruppels.

Symptomen van overdosering met fenylefrine zijn onder andere extreme vermoeidheid, transpireren, duizeligheid, trage hartslag en coma.

Aangezien een ernstige toxische reactie op fenylefrine snel ontstaat en van korte duur is, is behandeling in eerste instantie ondersteunend. Directe injectie van een snelwerkend alfa-adrenergblokkerend middel zoals fentolamine (dosis 2 tot 5 mg i.v.) is aanbevolen.

Symptomen van overdosering van tropicamide in het oog zijn onder andere hoofdpijn, snelle hartslag, droge mond en huid, abnormale sufheid en flushing.

Systemische bijwerkingen van tropicamide worden niet verwacht. In geval van overdosering met lokale bijwerkingen zoals aanhoudende mydriase, dient pilocarpine of 0,25% w/v fysostigmine te worden toegediend.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: MYDRIATICA en CYCLOPLEGICA, tropicamidecombinaties.

ATC-code: S01F-A56

Mydriasert is een ooginsert dat twee synthetische mydriatica (fenylefrine, alfa-sympathicomimetisch en tropicamide, anticholinergisch) samenvoegt.

Klinische onderzoeken hebben aangetoond dat een stabiele en toereikende mydriase bereikt wordt na 45 tot 90 minuten. De maximale mydriase (pupildiameter van 9 mm) werd bereikt in 90 tot 120 minuten.

De bereikte mydriase duurde minimaal 60 minuten.

Het herstel van de pupilreflex werd gemiddeld na 90 minuten waargenomen.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Na plaatsing van een ooginsert gedurende 2 uur bij 138 patiënten die een cataractoperatie moesten ondergaan, waren de concentraties van de actieve bestanddelen getest in de humor aquosus zeer laag: $1,9 \pm 3,4$ µg/ml voor fenylefrine en $0,85 \pm 2,06$ µg/ml voor tropicamide. De cumulatieve hoeveelheden van de in 2 uur door het ooginsert afgegeven actieve bestanddelen vertegenwoordigen minder dan 40% van de in het ooginsert aanwezige doses.

Onder dezelfde omstandigheden waren de plasmaniveaus van fenylefrine gemeten gedurende 6 uur bij gezonde vrijwilligers niet detecteerbaar ($< 0,5$ ng/ml).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen veiligheidsfarmacologie, genotoxiciteit en conventionele reproductieve studies met fenylefrine, tropicamide of de vaste combinatie uitgevoerd.

Bij ratten resulteerde toediening van fenylefrine (12,5 mg/kg, s.c.) in een verminderde uteriene doorbloeding (86,8% reductie in ongeveer 15 minuten), met vertoning van foetotoxische en co-teratogene eigenschappen.

Een 14 dagen durende lokale tolerantiestudie werd uitgevoerd bij konijnen, met dagelijkse toediening gedurende 6 uur. Deze studie liet een licht irriterend effect op de conjunctiva in het toedieningsgebied zien.

6. Farmaceutische gegevens

6.1. Lijst van hulpstoffen

Ammoniummethacrylaatcopolymeer (type A)
Polyacrylaatdispersie 30%
Glyceroldibehenaat
Ethylcellulose.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

30 maanden.
Na opening van het sachet: onmiddellijk gebruiken.
Na gebruik: het gebruikte ooginsert onmiddellijk weggooien.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Ooginsert in een sachet (papier/PE/aluminium/PE) en steriele wegwerppincet in een sachet (transparante PET / PEVA-laag en papierlaag).
Doos van 1, 10, 20, 50 en 100 ooginserts met respectievelijk 1, 10, 20, 50 en 100 pincetten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Knip het lipje af langs de stippellijn, open het sachet en lokaliseer het ooginsert.
Houd het ooginsert vast met het in de verpakking meegeleverde steriele wegwerppincet met
ronde uiteinden en zorg ervoor het ooginsert niet te beschadigen; plaats het ooginsert onderin de
conjunctivale zak, nadat u het onderste ooglid met duim en wijsvinger naar voren heeft gehaald.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Onmiddellijk na opening van het sachet gebruiken.
Het gebruikte ooginsert onmiddellijk weggooien.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig
lokale voorschriften.

7. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires Théa SAS
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrijk

8. Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

BE310572

9. Datum van de eerste vergunning/hernieuwing van de vergunning

03.01.2008 / 01.03.2010

10. Datum van herziening van de tekst:

11/2023