

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dicloabak 1 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Diclofenac natrium.....1 mg/ml

Hulpstof met bekend effect: macroglycerol ricinoleaat 50 mg/ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing

Lichtgele, melkwitte vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Inhibitie van miosis tijdens cataractingrepen.
- Preventie van inflammatie bij cataractingrepen en ingrepen op het voorste oogsegment (zie rubriek 5.1).
- Behandeling van oogpijn bij fotorefractieve keratectomie chirurgie binnen de eerste 24 uur na de ingreep.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Inhibitie van miosis tijdens cataractingrepen:

- preoperatief: één druppel tot vijfmaal gedurende drie uur voor de ingreep.

Preventie van inflammatie bij cataractingrepen en ingrepen op het voorste oogsegment:

- preoperatief: één druppel tot vijfmaal gedurende drie uur voor de ingreep,
- postoperatief: één druppel driemaal onmiddellijk na de ingreep en daarna één druppel drie- tot vijfmaal per dag. Een behandelingsduur van meer dan 4 weken is niet aanbevolen.

Behandeling van oogpijn bij fotorefractieve keratectomie chirurgie binnen de eerste 24 uur na de ingreep:

- preoperatief: twee druppels binnen het uur voor de ingreep,
- postoperatief: twee druppels binnen het uur na de ingreep en daarna vier druppels binnen de eerste 24 uur na de ingreep.

Kinderen

Er werden geen specifieke studies uitgevoerd.

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing nodig.

Wijze van toediening

Oculair gebruik.

De patiënten moeten instructies krijgen om:

- zorgvuldig de handen te wassen voor het indruppelen,
- te vermijden dat de tip van het druppelflesje in contact komt met het oog of de oogleden,
- het flesje te sluiten na gebruik.

Patiënten moeten aangewezen worden om nasolacrimale occlusie te gebruiken en de oogleden gedurende 2 minuten te sluiten na instillatie om de systemische absorptie te verminderen. Dit kan resulteren in een afname van systemische bijwerkingen en een toename van de lokale activiteit (zie rubriek 4.4).

Om verdunning van de werkzame bestanddelen te vermijden, in geval van gelijktijdig gebruik met andere oogdruppels, 15 minuten wachten tussen het indruppelen. Zalf moet als laatste worden toegediend.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof (diclofenac natrium) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Antecedenten van allergie, urticaria, acute rhinitis of astma uitgelokt door de inname van diclofenac natrium of geneesmiddelen met een soortgelijke activiteit als aspirine of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAIDs) (zie rubriek 4.4 voor kruisovergevoeligheidsreacties).

Zwangerschap, vanaf het begin van de 6e maand (vanaf 24 weken amenorroe) (zie rubriek 4.6).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet injecteren, niet inslikken.

De oogdruppels mogen niet toegediend worden door peri- of intra-oculaire injectie.

Overgevoeligheid

Dicloabak kan, zoals andere NSAID's, in zeldzame gevallen allergische reacties induceren, waaronder anafylactische reacties, zelfs zonder voorafgaande blootstelling aan het geneesmiddel.

In geval van overgevoeligheidsreacties zoals jeuk en roodheid of suggestieve tekenen van allergie voor dat geneesmiddel, in het bijzonder een astma-aanval of een plotse zwelling van gelaat en hals, moet de behandeling stopgezet worden.

Hoornvliesaanandoening

NSAIDs, inclusief diclofenac voor topisch gebruik, vertragen de reëpithelisatie van het hoornvlies, zelfs bij kortdurend gebruik. De gevolgen hiervan voor de kwaliteit van het hoornvlies en risico op infecties, te wijten aan vertraagde wondheling van het hoornvlies, zijn onduidelijk.

Topische corticosteroïden zijn ook gekend om de genezing te vertragen of uit te stellen. Gelijktijdig gebruik van topische NSAID's en topische steroïden kunnen de kans op problemen met de wondheling verhogen.

Als patiënten behandeld worden met hoge doses en gedurende een langdurige periode, kan het gebruik van topische NSAIDs aanleiding geven tot keratitis. Bij sommige gevoelige patiënten kan chronisch gebruik leiden tot epitheelletsels, corneaverdunning, cornea-infiltraten, cornea-erosie, cornea-ulceratie en corneaperforatie. Deze verschijnselen kunnen het zicht bedreigen. Patiënten met tekenen van afbraak van het hoornvliesepitheel moeten onmiddellijk stoppen met het gebruik van Dicloabak en moeten nauwlettend worden gecontroleerd op de gezondheid van het hoornvlies.

Post-marketingervaring suggereert dat patiënten met gecompliceerde oculaire ingrepen, corneale epitheliale defecten, diabetes mellitus, oculaire oppervlakteziekte (bijv. droge ogen syndroom), reumatoïde artritis of herhaalde oculaire ingrepen binnen een korte tijdsperiode een verhoogd risico op corneale bijwerkingen kunnen hebben. Topische NSAID's moeten bij deze patiënten met voorzichtigheid worden gebruikt. Langdurig gebruik van plaatselijke NSAID's kan het risico van de patiënt verhogen voor het optreden en de ernst van bijwerkingen aan het hoornvlies.

Oculaire infectie

Een acute ooginfectie kan worden gemaskeerd door het topisch gebruik van ontstekingsremmende geneesmiddelen. NSAID's hebben geen antimicrobiële eigenschappen. In het geval van een ooginfectie moet het gebruik ervan met één of enkele anti-infectieuze geneesmiddelen voorzichtig gebeuren.

Gevoelige personen

Patiënten met astma in combinatie met chronische rhinitis, chronische sinusitis en / of neuspoliepen, hebben een hogere incidentie van allergische manifestaties bij het innemen van aspirine en / of niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen dan de rest van de populatie.

NSAID's kunnen een verhoogde mate van bloeding van de oogweefsels tijdens ingrepen induceren: het is aangeraden om deze oogdruppels met voorzichtigheid te gebruiken bij patiënten met aanleg voor bloedingen of behandeld met geneesmiddelen die de bloedingstijd waarschijnlijk kunnen verlengen.

Kruis-gevoeligheid

Kruisgevoelighedsreacties met acetylsalicylzuur en andere NSAID's zijn mogelijk (zie rubriek 4.3).

Contactlenzen

Het dragen van contactlenzen wordt niet aangeraden tijdens de postoperatieve periode na cataractingrepen. Daarom moeten patiënten worden geadviseerd geen contactlenzen te dragen tenzij duidelijk aangegeven door hun arts.

Hulpstof

Dicloabak bevat macrogolglycerol ricinoleaat (zie rubriek 4.8.).

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

De remming van de prostaglandinesynthese door NSAID's kan de zwangerschap en/of de ontwikkeling van het embryo of de foetus beïnvloeden.

Risico's verbonden aan het gebruik tijdens het 1e trimester

Gegevens uit epidemiologische studies wijzen op een verhoogd risico van miskraam, hartafwijkingen en gastroschisis na behandeling met een prostaglandinesynthese-inhibitor in de vroege zwangerschap. Het absolute risico van een cardiovasculaire misvorming is minder dan 1% in de algemene bevolking vergeleken met ongeveer 1,5% bij mensen die aan NSAID's zijn blootgesteld. Het risico lijkt toe te nemen naarmate de dosering hoger en de duur van de behandeling langer is. Bij dieren is aangetoond dat de toediening van een prostaglandinesynthese-inhibitor het risico op pre- en post-implantatieverlies en embryonale/foetale sterfte verhoogt. Bovendien is een hogere incidentie van bepaalde misvormingen, waaronder cardiovasculaire misvormingen, gerapporteerd bij dieren die een prostaglandinesynthese-inhibitor toegediend kregen tijdens de organogenesefase van de dracht.

Risico's verbonden aan het gebruik na 12 weken amenorroe en tot de geboorte

Vanaf 12 weken amenorroe en tot de geboorte kunnen alle NSAID's, door remming van de prostaglandinesynthese, de foetus blootstellen aan **nierfunctiestoornissen**:

in utero vanaf 12 weken amenorroe (begin van de diurese bij de foetus): oligohydramnios (meestal omgekeerd wanneer de behandeling wordt gestaakt), of zelfs anamnios, met name in gevallen van langdurige blootstelling.

bij de geboorte bestaat er een risico van persisterend nierfalen (dat al dan niet kan worden omgekeerd), met name bij langdurige blootstelling of blootstelling in de late zwangerschap (met een risico van vertraagd optredende ernstige hyperkaliëmie).

Risico's verbonden aan gebruik na 24 weken amenorroe en tot de geboorte

Na 24 weken amenorroe kunnen NSAID's de foetus blootstellen aan **cardiopulmonale toxiciteit** (vroegtijdige sluiting van de ductus arteriosus en pulmonale hypertensie). Constrictie van de ductus arteriosus kan optreden vanaf het begin van de 6e maand (na 24 weken amenorroe) en kan leiden tot rechterhartfalen bij de foetus of de neonat of zelfs tot intra-uteriene foetale sterfte. Dit risico is groter naarmate de behandeling dichterbij het einde van de zwangerschap wordt genomen (minder omkeerbaarheid). Dit geldt zelfs voor occasioneel gebruik.

Aan het eind van de zwangerschap kunnen de moeder en de pasgeborene last hebben van

verhoogde bloedingstijd als gevolg van een anti-aggregatie-effect dat zelfs na toediening van zeer lage doses kan optreden;

remming van de weeën in de baarmoeder waardoor de bevalling wordt uitgesteld of verlengd.

Daarom

Tenzij het absoluut noodzakelijk is, dient dit geneesmiddel niet te worden voorgeschreven aan vrouwen die een zwangerschap plannen of gedurende de eerste 5 maanden van de zwangerschap (eerste 24 weken van amenorroe). Als dit geneesmiddel wordt toegediend aan een vrouw die zwanger wil worden of die in de eerste 5 maanden van haar zwangerschap is, moet haar de laagste dosering voor een zo kort mogelijke tijd worden gegeven. Langdurig gebruik wordt sterk afgeraden.

Vanaf het begin van de 6e maand (vanaf 24 weken amenorroe): dit geneesmiddel is gecontra-indiceerd, zelfs voor occasioneel gebruik. Indien het geneesmiddel na deze datum per ongeluk wordt ingenomen, zal controle van hart en nieren bij de foetus en/of de pasgeborene noodzakelijk zijn, afhankelijk van het tijdstip van blootstelling. De duur van de monitoring zal worden aangepast aan de eliminatiehalfwaardetijd van het geneesmiddel.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op de zuigeling verwacht aangezien de systemische blootstelling van moeders die borstvoeding geven, aan natriumdiclofenac beperkt is na oculaire toepassing. Dicloabak mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Zoals alle NSAID's kan dit geneesmiddel tijdelijk de ovulatie en de vruchtbaarheid bij vrouwen beïnvloeden. Het wordt daarom niet aanbevolen voor vrouwen die zwanger willen worden. Vrouwen die moeite hebben met zwanger worden of vruchtbaarheidstests ondergaan, moeten overwegen de behandeling te staken.

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

Voorbijgaande visuele last kan optreden na het indruppelen van Dicloabak,. Indien de patiënt gezichtsstoornissen vertoont, moet hij de raad krijgen om geen voertuigen te besturen of geen gevaarlijke machines te bedienen tot zijn normaal zicht is teruggekeerd.

4.8 Bijwerkingen

Infecties en parasitaire aandoeningen

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

Immuunsysteemaandoeningen

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

Oogaandoeningen

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): branderig gevoel in het oog na instillatie, gezichtsstoornissen na instillatie.

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): keratitis punctata, corneaverdunning, cornea-ulceraties

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): conjunctivale hyperemie, allergische conjunctivitis, oedeem van de oogleden

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): dyspnoe, verergering van astma

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

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): pruritus, erytheem, fotosensibiliteitsreactie

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): urticaria, huiduitslag, contacteczeem

Corneaverdunning en cornea-ulceraties werden in zeldzame gevallen gerapporteerd, in het bijzonder bij patiënten die een risico vertonen wanneer ze corticosteroïden gebruiken of ze gelijktijdig aan reumatoïde artritis lijden. De meeste patiënten werden gedurende een lange periode behandeld (zie rubriek 4.4).

Vanwege de aanwezigheid van macroglycerol ricinoleaat, risico op contacteczeem.

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, Galileelaan 5/03, 1210 Brussel

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen voor topisch gebruik, ATC code: S01BC03

Diclofenac natrium is een inhibitor van het prostaglandine synthetase. Het heeft anti-inflammatoire en analgetische eigenschappen.

Deze oogdruppels, oplossing bevat geen conserveermiddelen. Ze worden afgeleverd in een multidosis flacon voorzien van een systeem dat een filtermembraan (0,2 micron) bevat om de oogdruppels, oplossing te beschermen tegen microbiële contaminatie tijdens de periode van gebruik.

De werkzaamheid en veiligheid van diclofenac oogdruppels bij de glaucoom filtratie-ingreep wordt ondersteund door beperkte gegevens.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij konijnen worden piekconcentraties van gemerkt diclofenac aangetoond in de cornea en de conjunctiva 30 minuten na applicatie; de eliminatie is snel en bijna volledig na 6 uur.

Bij de mens werd de penetratie van diclofenac in de voorste oogkamer aangetoond.

Er konden geen meetbare plasmaspiegels van diclofenac aangetoond worden na gebruik in de ogen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In herhaalde dosis toxiciteitstudies, werd de belangrijkste nevenwerking van diclofenac waargenomen ter hoogte van de gastro-intestinale tractus; er traden ulceraties op bij orale doses van meer dan 0.5 tot 2.0 mg/kg, afhankelijk van de species (bijna 300 tot 1200 maal de dagdosis voor topisch oftalmologisch gebruik bij de mens).

Reproductieve toxiciteitstudies bij dieren toonden embryo-foetotoxiciteit, een verlengde dracht en dystocie. Foetaal overlijden en groei retardatie werden waargenomen bij maternale toxische dosissen.

Diclofenac had geen mutageen en carcinogeen vermogen.

Er werden geen effecten waargenomen na herhaald indruppelen van diclofenac 1 mg/ml in het oog van konijnen gedurende en tot aan 3 maanden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogolglycerol ricinoleaat
Trometamol
Boorzuur
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Houdbaarheid van het geneesmiddel zoals verpakt voor verkoop: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 8 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 ml in fles (PE) met een druppelaar voorzien van een antimicrobiële filter (polyethersulfon) en een medium (LDPE), afgesloten met een dop (PE).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

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

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

BE291225

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

Samenvatting van de productkenmerken

05.02.2007 / - 18.02.2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuring van de tekst : 04/2021