

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEEL

Carteabak 2% oogdruppels, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Carteolol hydrochloride2g
per 100 ml

Hulpstoffen met bekend effect: Dinatriumfosfaat dodecahydraat, Mononatriumfosfaat dihydraat (0.0165 mg fosfaten per druppel overeenkomend met 0.5 mg/ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.
Heldere en kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

- Intra-oculaire hypertensie
- Chronisch open hoek glaucoom

4.2. Dosering en wijze van toediening

Oculair gebruik.

Dosering

1 druppel, tweemaal per dag

Het is aanbevolen om de behandeling te beginnen door in het aangetaste oog 1 druppel van de laagste concentratie, Carteabak 1% tweemaal per dag, in te druppelen.

In geval van een onvoldoende klinische respons, moet Carteabak 2 % gebruikt worden.

Het kan verscheidene weken duren vooraleer de intra-oculaire druk genormaliseerd wordt door carteolol oogdruppels; daarom moet de intra-oculaire druk ongeveer vier weken na het starten van de behandeling opnieuw geëvalueerd worden en moet de opvolging voortgezet worden gedurende de hele behandelingsperiode.

Sommige patiënten mogen overschakelen op een éénmaal per dag-therapie, op voorwaarde dat de intra-oculaire druk op een aanvaardbaar niveau blijft.

Als de oftalmoloog het nodig acht, kunnen carteolol oogdruppels gecombineerd worden met één of meer andere anti-glaucoom middelen (lokale en/of systemische toedieningsweg).

De combinatie van twee bètablokkers oogdruppels daarentegen is niet aanbevolen (zie rubriek 4.4.).

Bij gelijktijdige behandeling met andere oogdruppels, moet 15 minuten gewacht worden tussen de verschillende toedieningen.

Vervanging van een vroegere behandeling

Als carteolol oogdruppels worden gebruikt om andere anti-glaucoom oogdruppels te vervangen, moet dit product stopgezet worden na een volle dag behandeling en moet de volgende dag met carteolol oogdruppels gestart worden in een dosering van één druppel van de 1 % oplossing tweemaal per dag in het aangetaste oog

Als de klinische respons onvoldoende is, moet de 2 % oplossing gebruikt worden.

Als er wordt overgeschakeld van een combinatie van anti-glaucoom behandelingen, mag er slechts één geneesmiddel tegelijk stopgezet worden.

Als carteolol oogdruppels gebruikt worden om miotische oogdruppels, oplossing, te vervangen, kan een refractie-onderzoek noodzakelijk blijken te zijn als de effecten van de miotica verdwenen zijn.

Het medisch voorschrift moet gecombineerd worden met de opvolging van de intra-oculaire druk, vooral in het begin van de behandeling.

Ouderen

Er is een uitgebreide ervaring met het gebruik van carteolol oogdruppels bij bejaarde patiënten. De hierboven vermelde doseringsaanbevelingen weerspiegelen de klinische gegevens bekomen uit deze ervaring.

Pediatrische patiënten

Er werden geen klinische studies uitgevoerd met deze oogdruppels bij premature kinderen, pasgeborenen of bij kinderen. Deze oogdruppels zijn daarom niet aanbevolen bij deze patiënten.

Wijze van toediening

Wanneer gebruik gemaakt wordt van nasolacrimale occlusie of sluiten van het ooglid gedurende 2 minuten, wordt de systemische absorptie verminderd. Dit kan leiden tot een afname van de systemische bijwerkingen en een toename van de lokale activiteit.

Het is belangrijk de volgende instructies op te volgen met betrekking tot het gebruik van dit product:

De patiënten moeten instructies krijgen om:

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

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof (carteolol hydrochloride) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Reactieve luchtwegaandoeningen met inbegrip van bronchiale astma of een voorgeschiedenis van bronchiale astma of ernstige chronische obstruerende longaandoeningen.
- Sinus bradycardie, sick sinus syndroom, sino-atriale blok, tweede of derde graads atrioventriculaire blok die niet gecontroleerd is met een pacemaker.
- Manifeste hartinsufficiëntie, cardiogene shock
- Onbehandeld feochromocytoom.
- Combinatie met floctafenine (zie rubriek 4.5).
- Combinatie met sultopride (zie rubriek 4.5).

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals andere lokaal toegediende oftalmologische middelen wordt carteolol systemisch geabsorbeerd. Omwille van de bèta-adrenerge component, carteolol, kunnen dezelfde types van cardiovasculaire, pulmonale en andere bijwerkingen als bij systemische toediening van bètablokkers optreden.

De incidentie van systemische bijwerkingen na lokale toediening in de ogen, is lager dan bij systemische toediening. Om de systemische absorptie te verminderen, zie rubriek 4.2.

Tachyfylaxie kan voorkomen en de intra-oculaire druk moet jaarlijks gecontroleerd worden gedurende een langetermijnbehandeling.

Als Carteabak wordt toegediend om de intra-oculaire druk te verlagen bij patiënten met gesloten-kamerhoekglaucoom, moet de behandeling gecombineerd worden met een mioticum. Bij dergelijke patiënten is de heropening van de kamerhoek de belangrijkste doelstelling van de behandeling; dit vereist het gebruik van een mioticum om de pupil te vernauwen, omdat carteolol weinig of geen invloed heeft op de pupil.

Hartaandoeningen

Patiënten met cardiovasculaire aandoeningen (bijv. coronaire hartziekte, Prinzmetal angina en hartfalen) die een bloeddrukverlagende behandeling met bètablokkers krijgen, moeten nauwgezet geëvalueerd worden en behandeling met andere werkzame bestanddelen moet in overweging worden genomen.

Patiënten met cardiovasculaire aandoeningen moeten gecontroleerd worden op tekens van verslechtering van deze ziekten en op ongewenste reacties.

Omwille van hun negatief effect op de geleidingstijd, mogen bètablokkers alleen met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met een eerste graads hartblok.

Bloedvataandoeningen

Patiënten met ernstige perifere circulatoire stoornissen/aandoeningen (d.w.z. ernstige vormen van de ziekte van Raynaud of het syndroom van Raynaud) moeten met voorzichtigheid worden behandeld.

Bradycardie

De dosering moet verminderd worden als het ritme daalt beneden de 50-55 slagen/min. in rust, en als de patiënt symptomen vertoont als gevolg van bradycardie.

Feochromocytoom

Het gebruik van bètablokkers om de hypertensie als gevolg van een behandeld feochromocytoom te behandelen, vereist een strikte opvolging van de bloeddruk.

Ademhalingsstelselaandoeningen

Respiratoire reacties met inbegrip van overlijden als gevolg van bronchospasmen bij patiënten met astma, werden gerapporteerd na toediening van sommige bètablokkers voor oftalmologisch gebruik. Carteabak moet met voorzichtigheid worden gebruikt, bij patiënten met lichte/matige chronische obstruerende longaandoeningen (COPD) en alleen als het potentiële voordeel opweegt tegen het potentiële risico.

Hypoglycemie/diabetes

Bètablokkers moeten met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten die vatbaar zijn voor spontane hypoglycemie of aan patiënten met labiele diabetes, omdat bètablokkers de tekens en de symptomen van acute hypoglycemie kunnen maskeren.

Bètablokkers kunnen ook de tekens van hyperthyroïdie maskeren.

Cornea-aandoeningen

Bètablokkers voor oftalmologisch gebruik kunnen droge ogen induceren. Patiënten met aandoeningen van de cornea moeten met voorzichtigheid worden behandeld.

Patiënten die contactlenzen dragen

Er bestaat een risico op intolerantie voor contactlenzen als gevolg van een afname van de traanvochtsecretie, geïnduceerd door een bètablokker.

Andere bètablokkers

Het effect op de oogdruk of de bekende effecten van systemische bètablokkade kunnen versterkt zijn als carteolol wordt toegediend aan patiënten die reeds een systemische bètablokker krijgen. De respons van deze patiënten moet nauwgezet geobserveerd worden. Het gebruik van twee lokale bètablokkers wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.5).

Anafylactische reacties

Tijdens het gebruik van bètablokkers kunnen patiënten met een voorgeschiedenis van atopie of van een ernstige anafylactische reactie op verschillende allergenen, heftiger reageren bij herhaaldelijke blootstelling aan dergelijke allergenen of zij kunnen niet reageren op de gebruikelijke dosissen adrenaline die gebruikt worden voor de behandeling van een anafylactische reactie.

Loslating van de choroidea

Na filtratie-ingrepen is bij toediening van kamerwaterremmende therapie (bijv. timolol, acetazolamide) loslating van de choroidea gemeld.

Chirurgische anesthesie

Bètablokkers voor oftalmologisch gebruik kunnen de systemische β -agonistische effecten bijv. van adrenaline blokkeren. De anesthesioloog moet geïnformeerd worden als de patiënt carteolol krijgt.

Stopzetting van de behandeling

Als oftalmisch carteolol moet stopgezet worden bij patiënten met een coronaire hartziekte, moet, net zoals met systemische bètablokkers, de behandeling geleidelijk stopgezet worden.

Oudere patiënten, patiënten met een verminderde nier- en/of leverfunctie

Als dergelijke middelen oraal worden toegediend bij deze hoog-risico personen, is vaak een dosisaanpassing nodig.

Psoriasis

Er waren rapporten van verergering van psoriasis onder bètablokkers en zijn gebruik bij deze aandoening moet bijgevolg nauwgezet overwogen worden.

Sporters

Sporters moeten gewaarschuwd worden dat dit geneesmiddel een actieve stof bevat die een positief resultaat kan geven bij de testen die uitgevoerd worden voor verboden middelen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen specifieke geneesmiddeleninteractiestudies uitgevoerd met carteolol.

Hoewel de hoeveelheid bètablokker die overgaat in de systemische circulatie laag is na indruppeling in het oog, is er toch een risico op medicamenteuze interacties.

Daarom is het raadzaam bedacht te zijn op de interacties die worden waargenomen bij toediening van bètablokkers langs algemene weg.

Het gebruik van Carteabak is tegenaangewezen in combinatie met:

Floctafenine

In geval van shock of hypotensie veroorzaakt door floctafenine, verzwakken bètablokkers de compensatoire cardiovasculaire mechanismen.

Sultopride

Verhoogd risico op ventriculaire aritmie, in het bijzonder ‘torsades de pointes’.

Er bestaat een mogelijkheid van additieve effecten die resulteren in hypotensie en/of duidelijke bradycardie als bètablokkerende oogdruppels worden toegediend samen met orale

calciumantagonisten, bètablokkers, anti-aritmica (waaronder amiodaron), digitalis glycosiden, parasympathomimetica, guanethidine.
Occasioneel werd mydriasis gemeld na gelijktijdig gebruik van bètablokkers voor oftalmologisch gebruik en adrenaline (epinefrine).

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van carteolol bij zwangere vrouwen. Carteolol mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij dit absoluut noodzakelijk is. Om de systemische absorptie te verminderen, zie rubriek 4.2

Epidemiologische studies toonden geen malformaties maar tonen een risico voor intra-uteriene groeiretardatie als bètablokkers via orale weg worden toegediend. Bovendien werden tekens en symptomen van bètablokkade (bijv. bradycardie, hypotensie, respiratoire distress en hypoglycemie) waargenomen bij de pasgeborene als bètablokkers werden toegediend tot de bevalling. Als Carteabak wordt toegediend tot de bevalling, moet de pasgeborene nauwgezet gecontroleerd worden tijdens de eerste levensdagen.

Borstvoeding

Bètablokkers worden uitgescheiden in de moedermelk. In de therapeutische dosissen van carteolol in oogdruppels is het echter niet waarschijnlijk dat er voldoende hoeveelheden in de moedermelk zullen aanwezig zijn om de klinische symptomen van bètablokkade bij de zuigeling te induceren. Om de systemische absorptie te verminderen, zie rubriek 4.2.

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

Carteabak heeft een lichte invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid. Bij het rijden met een voertuig of bedienen van verschillende machines moet er rekening mee worden gehouden dat af en toe visuele stoornissen kunnen optreden, zoals refractiestoornissen, diplopie, ptose, frequente voorbijgaande episoden van een wat wazig zicht en occasionele episoden van duizeligheid of vermoeidheid.

4.8. Bijwerkingen

Zoals andere lokaal toegediende oftalmologische geneesmiddelen wordt carteolol geabsorbeerd in de algemene circulatie. Dit kan dezelfde bijwerkingen veroorzaken als deze die waargenomen worden met systemische bètablokkers. De incidentie van systemische bijwerkingen na lokale toediening in de ogen is lager dan voor systemische toediening. De vermelde bijwerkingen omvatten reacties die waargenomen worden binnen de klasse van bètablokkers voor oftalmologisch gebruik.

Immuunsysteemaandoeningen

Systemische allergische reacties met inbegrip van angio-oedeem, urticaria, gelokaliseerde en gegeneraliseerde rash, pruritus, anafylactische reactie.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Hypoglycemie.

Psychische stoornissen

Insomnia, depressie, nachtmerries, geheugenverlies.

Zenuwstelselaandoeningen

Syncope, cerebrovasculair accident, cerebrale ischemie, toename van de tekens en symptomen van myasthenia gravis, duizeligheid, paresthesieën en hoofdpijn.

Oogaandoeningen

Tekens en symptomen van oogirritatie (bijv. branderig gevoel, stekend gevoel, jeuk, tranen, roodheid), blefaritis, conjunctivale hyperemie, conjunctivitis, keratitis, wazig zicht en loslating van de choroidea na een filtratie-ingreep (zie rubriek 4.4.), verminderde gevoeligheid van de cornea, droge ogen, erosie van de cornea, ptosis, diplopie, veranderde refractie (in sommige gevallen door stopzetting van de behandeling met een mioticum).

Hartaandoeningen

Bradycardie, pijn op de borst, palpitations, oedeem, aritmie, congestief hartfalen, atrioventriculaire blok, hartstilstand, hartfalen, claudicatie.

Bloedvataandoeningen

Hypotensie, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Bronchospasmen (hoofdzakelijk bij patiënten die reeds lijden aan een bronchospastische aandoening), dyspnoe, hoesten.

Maagdarmstelselaandoeningen

Dysgeusie, nausea, dyspepsie, diarree, droge mond, buikpijn, braken.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Alopecie, psoriasiforme uitslag of verergering van psoriasis, huiduitslag.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Myalgie, systemische lupus erythematodes

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Seksuele disfunctie, verminderd libido, impotentie.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Asthenie, vermoeidheid.

Onderzoeken

Positieve antinucleaire antilichamen.

Zeer zelden zijn gevallen van verkalking van het hoornvlies gerapporteerd bij gebruik van oogdruppels die fosfaat bevatten, bij sommige patiënten met een significant beschadigd hoornvlies.

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

Voor België via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03
1210 Brussel.

Postbus 97
1000 Brussel
Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be.

4.9. Overdosering

Hoewel de systemische absorptie van bètablokkers laag is na oculaire instillatie, moet het mogelijke risico op overdosering voor ogen gehouden worden.

Wanneer carteolol oogdruppels per ongeluk wordeningeslikt, of wanneer een overdosis lokaal wordt gebruikt, kan een symptomatische bètablokkade optreden. De symptomen kunnen bestaan uit deze vermeld in rubriek 4.8.

Indien een behandeling nodig is, zijn de symptomen en de behandeling van de overdosis vergelijkbaar met deze van bètablokkers toegediend via systemische weg.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: bètablokker, ATC code: S01ED05

Carteabak, oogdruppels zonder conserveringsmiddel, worden afgeleverd in een flesje met meerdere dosissen voorzien van een systeem dat een filterend membraan (0,2 µm) bevat om de oogdruppels oplossing te beschermen tegen microbiële contaminatie tijdens de periode van gebruik.

Algemeen

Carteolol kan gekenmerkt worden door drie farmacologische eigenschappen:

- Niet-cardioselectieve bètablokkade.
- Vermogen van partiële agonist [matige intrinsieke sympathicomimetische activiteit (ISA)].
- Niet-significant membraan stabiliserend effect (zoals een lokaal anestheticum of kinidine-achtige).

Oftalmologisch

- Carteolol hydrochloride oogdruppels verminderen de intra-oculaire druk, die al dan niet geassocieerd is met glaucoom. Ze verlagen de intra-oculaire hypertensie door de secretie van kamervocht te verminderen.

Enkele minuten na instillatie is een effect zichtbaar, bereikt een maximum in 2 tot 4 uur en is nog steeds aanwezig na 24 uur.

- Stabiliteit van het hypotensief effect in de loop van de tijd: dit effect kan constant blijven gedurende één jaar. Zoals voor alle bètablokkers, kan een afname van de gevoeligheid voor carteolol hydrochloride voorkomen, vooral na een langere behandeling.
- Er is geen effect op de diameter van de pupil of de gezichtsscherpte.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Zoals bij alle andere bètablokker oogdruppels, kan carteolol oogdruppels systemisch geabsorbeerd worden.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride,
Dinatriumfosfaat dodecahydraat,
Mononatriumfosfaat dihydraat,

Samenvatting van de productkenmerken

Water voor injecties.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

2 jaar.

Na eerste opening van het flesje: 8 weken

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

5 ml in een flesje (PE) met een dop met druppelpipet voorzien van een antimicrobiële filter (polyethersulfon) en een medium (LDPE).

10 ml in een flesje (PE) met een dop met druppelpipet voorzien van een antimicrobiële filter (polyethersulfon) en een medium (LDPE).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE259436

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 02 februari 2004

Datum van laatste verlenging: 13 maart 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/2021