

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ARTEOPTIC LA 2% oogdruppels met verlengde afgifte

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Carteolol hydrochloride 2 g per 100 ml.

(1 ml oogdruppels met verlengde afgifte bevat 20 mg carteololhydrochloride.)

Hulpstoffen met bekend effect: benzalkoniumchloride, mononatriumfosfaat dihydraat, dinatriumfosfaat dodecahydraat

Dit geneesmiddel bevat 0,00165 mg benzalkoniumchloride per druppel, overeenkomend met 0,05 mg/ml en 0,046 mg fosfaten per druppel, overeenkomend met 1,4 mg/ml (zie rubrieken 4.4 en 4.8).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels met verlengde afgifte.

Heldere oplossing, licht bruin-geel gekleurd.

De pH is gelegen tussen 6 en 7, verenigbaar met de pH van traanvocht.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

-
-

Intraoculaire hypertensie.

Chronisch open-hoek glaucoom.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Oculair gebruik.

De oogdruppels zijn beschikbaar in twee doseringen: 1% en 2%.

Breng één druppel Arteoptic LA eenmaal per dag 's morgens in het aangetaste oog aan.

- Om de oogdruppels toe te dienen, trek het onderste ooglid lichtjes naar beneden, breng een druppel aan terwijl u naar boven kijkt, sluit vervolgens het oog enkele seconden,
- verwijder de overtollige oplossing terwijl u het oog gesloten houdt
- sluit de flacon na elk gebruik.

Het wordt aangeraden de behandeling te starten door één druppel Arteoptic LA met de laagste dosis in het aangetaste oog aan te brengen.

De normalisering van de intraoculaire oogdruk door de carteolol oogdruppels vraagt echter soms enkele weken. Daarom moet de evaluatie van de behandeling een meting van de intraoculaire druk

en een cornea-onderzoek omvatten bij het begin van de therapie en vervolgens regelmatig na een behandelingsperiode van vier weken. Indien de oogarts het nodig acht kan hij naast het gebruik van carteolol oogdruppels ook één of meerdere anti-glaucoombehandelingen starten (via lokale en/of algemene toediening).

Bijkomende oogdruppels dienen minstens 15 minuten vóór de toediening van Arteoptic LA te worden ingebracht.

De systemische absorptie wordt verminderd door toepassing van nasolacrimale occlusie of door het sluiten van het ooglid gedurende 2 minuten. Dit kan resulteren in een vermindering van systemische bijwerkingen en een verhoging van de lokale werking.

Vervanging van een vorige behandeling

Wanneer carteolol oogdruppels LA ter vervanging van andere anti-glaucoomoogdruppels worden toegediend, dient men de behandeling met die initiële oogdruppels na een volledige behandelingsdag stop te zetten. De carteolol oogdruppels LA kan men dan de volgende morgen toedienen met het doseringsschema van één maal per dag één druppel in het aangetaste oog.

Indien de carteolol oogdruppels verscheidene andere anti-glaucoomoogdruppels dienen te vervangen, mag men slechts één enkel anti-glaucoommiddel per keer stopzetten.

Indien men een behandeling met miotische oogdruppels door carteolol oogdruppels dient te vervangen, kan een controle van de refractie noodzakelijk blijken wanneer de effecten van de miotica uitgewerkt zijn.

Het geneesmiddelenvoorschrift zal gepaard gaan met een controle van de intra-oculaire druk, in het bijzonder bij aanvang van de behandeling.

Gebruik bij kinderen en adolescenten (<18 jaar)

Er is geen relevante toepassing van deze oogdruppels bij kinderen en adolescenten vanwege een gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

4.3. Contra-indicaties

Men dient rekening te houden met de contra-indicaties van bètablokkers die via algemene weg worden toegediend hoewel de systemische effecten van bètablokkers na oculaire toediening enkel werden waargenomen in uitzonderlijke gevallen.

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- Reactieve luchtwegenaandoeningen met inbegrip van bronchiale astma of een voorgeschiedenis van bronchiale astma, ernstige chronische obstructieve longaandoeningen;
- Manifeste hartinsufficiëntie;
- Cardiogene shock;
- Tweede- en derdegraads atrioventriculaire blok, niet onder controle met een pacemaker;
- ‘Sick sinus’-syndroom (met inbegrip van sino-atriale blok);
- Sinusbradycardie;
- Onbehandeld feochromocytoom;

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Oculair

- Andere bètablokkers.

Het effect op de intra-oculaire druk of de gekende effecten van de systemische bètablokkers kunnen versterkt worden als Arteoptic LA gegeven wordt aan patiënten die reeds een

systemische bètablokker krijgen. De reactie van deze patiënten moet van zeer dichtbij opgevolgd worden. Het gelijktijdig gebruik van twee lokale bètablokkers wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.5).

- Wanneer carteolol wordt toegediend om de intra-oculaire druk te verlagen bij patiënten met een acuut gesloten hoek glaucoom dient men eveneens een mioticum toe te dienen. Inderdaad, bij deze patiënten is de onmiddellijke doelstelling van de behandeling het heropenen van de hoek, wat het gebruik van een mioticum vereist om pupilvernauwing te veroorzaken aangezien carteolol nauwelijks of geen effect op de pupil heeft.
- Loslating van de choroïdea. Loslating van de choroïdea werd beschreven bij toediening van oogdruppels die de secretie van het kamervocht verminderen (vb. timolol en acetazolamide) na filtratieprocedures.
- Draggers van lenzen.
 - Het risico bestaat dat men de contactlenzen niet meer verdraagt door een verminderde traansecretie, wat een bekende bijwerking is van bètablokkers.
 - Het gebruikte bewaarmiddel, benzalkoniumchloride, kan oogirritatie veroorzaken; het kan zich afzetten op de zachte contactlenzen en verkleuring geven; daarom mag men deze oogdruppels niet toedienen tijdens het dragen van zachte contactlenzen. De lenzen dienen vóór de toediening van de druppels te worden verwijderd en mogen pas na minstens 15 minuten na toediening van de oogdruppels weer worden ingebracht.
- Meldingen werden gemaakt dat benzalkoniumchloride oogirritatie veroorzaakt, symptomen van droge ogen en het kan de traanfilm en het hoornvliesoppervlak aantasten. Het moet voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met droge ogen en bij patiënten bij wie het hoornvlies aangetast kan zijn. Patiënten moeten gecontroleerd worden in geval van langdurig gebruik.
- Een afname van de gevoeligheid voor carteolol kan zich na een langdurige behandeling voordoen. De afwezigheid van tachyfyaxie dient daarom jaarlijks getest te worden om zeker te zijn dat de langdurige behandeling effectief blijft.

Aandoeningen van de cornea

De oftalmologische bèta-blokkers kunnen aanleiding geven tot het syndroom van droge ogen. Patiënten met aandoeningen van de cornea moeten met voorzichtigheid behandeld worden.

Algemeen

Net als andere lokaal toegediende oogheelkundige stoffen wordt Arteoptic LA systemisch geabsorbeerd. Door de bèta-adrenerge component, carteolol hydrochloride, kunnen dezelfde types van cardiovasculaire, pulmonaire en andere bijwerkingen gezien bij systemische bèta-adrenerge blokkers, optreden. Incidentie van systemische bijwerkingen na lokale oculaire toediening is lager dan bij systemische toediening. Om de systemische absorptie te verminderen, zie rubriek 4.2.

Sportbeoefenaars

Sportbeoefenaars dienen gewaarschuwd te worden dat dit geneesmiddel een actief bestanddeel bevat dat een positief analytisch resultaat kan veroorzaken bij anti-dopingcontroles.

Stopzetting van de behandeling

Men mag nooit een behandeling met bètablokkers via algemene toediening abrupt stopzetten en dit in het bijzonder bij patiënten met angina pectoris: een abrupte stopzetting van de behandeling zou ernstige ritmestoornissen kunnen veroorzaken evenals een myocardinfarct of een plotse dood. De dosis dient progressief te worden afgebouwd en dit over één à twee weken.

Hartaandoeningen

Bij patiënten met hart- en vaatziekten (zoals coronaire hartaandoening, Prinzmetal's angina en hartfalen) en hypotensie, dient de behandeling met bètablokkers kritisch te worden

beoordeeld en een behandeling met andere werkzame stoffen moet worden overwogen. Patiënten met hart- en vaatziekten moeten worden gecontroleerd op tekenen van verslechtering van deze ziekten en op bijwerkingen. Door het negatieve effect op de geleidingstijd, mogen bètablokkers alleen met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met een eerste graad atrioventriculair blok.

Bradycardie

Indien de hartfrequentie onder 50-55 slagen per minuut daalt in rusttoestand en indien de patiënt symptomen vertoont die geassocieerd worden met bradycardie, dient de dosis te worden verlaagd.

Bloedvataandoeningen

Patiënten met ernstige perifere circulatiestoornissen/aandoeningen (zoals ernstige vormen van de Ziekte van Raynaud of Syndroom van Raynaud) moeten met voorzichtigheid behandeld worden.

Ademhalingsstelselaandoeningen

Ademhalingsreacties, met inbegrip van dood ten gevolge van bronchospasmen bij patiënten met astma, werden gemeld ten gevolge van toediening van bepaalde oogheelkundige bèta-blokkers. Arteoptic LA moet met voorzorg gebruikt worden bij patiënten met lichte tot matige chronische obstructieve longaandoening (COPD) en enkel als het potentiële voordeel groter is dan het potentiële risico.

Hypoglycemie/diabetes

Bètablokkers moeten met voorzichtigheid toegediend worden bij patiënten gevoelig aan spontane hypoglycemie of patiënten met labiele diabetes, aangezien bètablokkers de symptomen en signalen van een acute hypoglycemie kunnen maskeren.

Feochromocytoom

Het gebruik van bètablokkers in de behandeling van hypertensie veroorzaakt door een behandeld feochromocytoom, vereist een strenge monitoring van de arteriële bloeddruk.

Oudere personen, patiënten met nier- en/of leverinsufficiëntie

Bij deze risicogroep en wanneer bèta-blokkerende oogdruppels in combinatie met een bètablokker via algemene toedieningsweg worden toegediend, is een aanpassing van de dosis vaak noodzakelijk.

Psoriasis

Een verslechtering van deze aandoening werd tijdens het gebruik van bètablokkers vastgesteld; de indicatie dient te worden afgewogen.

Allergische / Anafylactische reacties

Tijdens het gebruik van bètablokkers kunnen patiënten, met een voorgeschiedenis van atopie of ernstige anafylactische reactie op verschillende allergenen, heftiger reageren op een herhaalde blootstelling aan deze allergenen. Bij patiënten die vatbaar zijn voor een ernstige anafylactische reactie van welke oorzaak dan ook, kan, in het bijzonder met floctafenine, contrastmiddelen met jodium, anesthetica of gedurende desensibilisatiebehandelingen, een behandeling met bètablokkers leiden tot een verergering van de reactie en tot een resistentie voor de behandeling met adrenaline in de gebruikelijke dosering.

Algemene anesthesie

Oogheelkundige preparaten met bètablokkers kunnen het systemisch bèta-agonistisch effect van vb. adrenaline blokkeren. Men dient de anesthesist op de hoogte te brengen dat de patiënt met Arteoptic LA wordt behandeld:

- Wanneer de behandeling dient te worden stopgezet, wordt een interval van 48 uur voldoende geacht om het heroptreden van de gevoeligheid voor catecholamines toe te laten.
- In bepaalde gevallen mag de behandeling met bètablokkers niet worden onderbroken:
 - Bij patiënten met coronaire insufficiëntie is het wenselijk de behandeling voort te zetten tot aan de chirurgische interventie gezien het risico verbonden aan een abrupte stopzetting van een behandeling met bètablokkers;
 - In noodgeval of wanneer de behandeling niet kan worden stopgezet dient de patiënt tegen overmatige vagale reactie te worden beschermd door adequate premedicatie met atropine, herhaaldelijk indien nodig;
 - De anesthesie dient te bestaan uit middelen die zo weinig mogelijk myocardiale depressie veroorzaken en het bloedverlies dient te worden gecompenseerd.

Thyrotoxicose

Bètablokkers kunnen ook symptomen van hyperthyroïdie maskeren.

Bètablokkers kunnen bepaalde symptomen van thyrotoxicose maskeren, in het bijzonder cardiovasculaire symptomen.

Interactie met andere geneesmiddelen

Associatie van Arteoptic LA oogdruppels met verlengde afgifte met diltiazem, fingolimod, ozanimod en verapamil wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.5).

Hulpstoffen met bekend effect

Benzalkoniumchloride, mononatriumfosfaat dihydraat, dinatriumfosfaat dodecahydraat

Dit geneesmiddel bevat 0,00165 mg benzalkoniumchloride per druppel, overeenkomend met 0,05 mg/ml en 0,046 mg fosfaten per druppel, overeenkomend met 1,4 mg/ml.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen specifieke interactiestudies uitgevoerd met Arteoptic LA.

1. Oogdruppels, oplossing

Mydriasis als gevolg van gelijktijdige behandeling met oogheelkundige bètablokkers en adrenaline (epinefrine) werd soms gemeld. Controle van de ogen is noodzakelijk wanneer de behandeling met dit geneesmiddel wordt gecombineerd met een oogdruppeloplossing die adrenaline bevat (risico op mydriase).

Bij gebruik van meer dan één topisch oftalmisch geneesmiddel, dienen de toedieningen van de geneesmiddelen met een tussenpoos van ten minste 15 minuten te gebeuren. Oogzalven dienen als laatste te worden toegediend.

2. Andere geneesmiddelen

Hoewel er na oculaire toediening slechts een lage hoeveelheid bètablokkers in de systemische circulatie terechtkomt, bestaan er risico's op interactie met andere geneesmiddelen. Men dient daarom rekening te houden met de interacties waargenomen bij gebruik van bètablokkers via algemene toedieningsweg.

Hartslag verlagende geneesmiddelen

Veel geneesmiddelen kunnen bradycardie veroorzaken. Dit is met name het geval bij antiaritmica van klasse Ia, bètablokkers, bepaalde antiaritmica van klasse III, bepaalde calciumantagonisten, digoxine, pilocarpine, anticholinesterasemiddelen, enz.

Afgeraden combinaties (zie rubriek 4.4)

+ **Diltiazem**

Automatisme-stoornissen (overmatige bradycardie, sinusarrest), sinoatriale en atrioventriculaire geleidingsstoornissen en hartfalen.

Deze combinatie mag alleen worden gebruikt met nauwgezette klinische en ECG-monitoring, in het bijzonder bij ouderen of bij het begin van de behandeling.

+ **Fingolimod**

Potentieel fatale versterking van hartslag verlagende effecten. Bètablokkers zijn bijzonder riskant omdat ze adrenerge compensatiemechanismen belemmeren.

Continue klinische en ECG-monitoring gedurende 24 uur na de eerste dosis.

+ **Ozanimod**

Potentieel fatale versterking van hartslag verlagende effecten. Bètablokkers zijn bijzonder riskant omdat ze adrenerge compensatiemechanismen belemmeren.

Continue klinische en ECG-bewaking gedurende ten minste 6 uur.

+ **Verapamil**

Automatisme-stoornissen (overmatige bradycardie, sinusarrest), sinoatriale en atrioventriculaire geleidingsstoornissen en hartfalen.

Deze combinatie mag alleen worden gebruikt met nauwgezette klinische en ECG-monitoring, in het bijzonder bij ouderen of bij het begin van de behandeling.

Combinaties die voorzorgen bij gebruik vereisen

+ **Amiodarone**

Stoornissen van automatisme en conductie (suppressie van de compenserende sympathische mechanismen).

Klinische monitoring en ECG.

+ **Vluchtige gehalogeneerde anesthetica** (desfluraan, halothaan, isofluraan, methoxyfluraan, sevofluraan)

Verlaging van de cardiovasculaire compensatie reacties door bètablokkers (Bèta-adrenergische inhibitie kan voorkomen worden tijdens de chirurgische interventie door gebruik van bèta-mimetica).

Als algemene regel geldt dat behandeling met een bètablokker niet stopgezet mag worden en, in elk geval dient een plotse stopzetting te worden vermeden. De anesthesist dient ingelicht te worden over deze behandeling.

+ **Centraal werkende antihypertensiva** (clonidine, guanfacine, methyldopa, moxonidine, rilmenidine)

Aanzienlijke verhoging van de bloeddruk als de behandeling met het centrale antihypertensivum abrupt wordt stopgezet.

Vermijd abrupte stopzetting van centraal werkende antihypertensiva. Klinische monitoring.

+ **Gliniden** (naatglinide, repaglinide)

Alle bètablokkers kunnen bepaalde symptomen van hypoglykemie maskeren: hartkloppingen en tachycardie.

Waarschuw de patiënt en versterk de zelfcontrole van de bloedglucose, vooral aan het begin van de behandeling.

+ **Gliptines** (linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine)

Alle bètablokkers kunnen bepaalde symptomen van hypoglykemie maskeren: hartkloppingen en tachycardie.

Waarschuw de patiënt en versterk de zelfcontrole van de bloedglucose, vooral aan het begin van de behandeling.

+ **Insuline**

Alle bètablokkers kunnen bepaalde symptomen van hypoglykemie maskeren: hartkloppingen en tachycardie.

Waarschuw de patiënt en versterk de zelfcontrole van de bloedglucose, vooral aan het begin van de behandeling.

+ **Lidocaine**

Bij IV toediening kan een verhoging van de plasmaconcentraties van lidocaïne optreden met de mogelijkheid van neurologische en cardiale bijwerkingen (verlaging van de hepatische klaring van lidocaïne).

Een klinische monitoring en EKG en eventueel controle van de plasmawaarden van lidocaïne tijdens de associatie en na het beëindigen van de bètablokker. Indien nodig, moet de lidocaïne posologie aangepast worden

+ **Propafenone**

Stoornissen in contractiliteit, automatisme en conductie (suppressie van de compenserende sympatische mechanismen).

Klinische en EKG controle.

+ **Stoffen die een Torsade de pointe kunnen induceren**

(amiodaron, amisulpride, arseen, chloroquine, chloorpromazine, citalopram, cocaïne, crizotinib, cyamemazine, disopyramide, domperidon, dronedarone, droperidol, erytromycine, escitalopram, flupentixol, flufenazine, halofantrine, haloperidol, hydroquinidine, hydrochloroquine, hydroxyzine, levomepromazine, lumefantrine, mequitazine, methadon, moxifloxacin, pentamidine, pimozide, pipamperon, piperazine, pipotiazine, kinidine, sotalol, spiramycine, sulpiride, tiapride, toremifeen, vandetanib, vincamine, zuclopentixol)

Verhoogd risico op ventriculaire ritmestoornissen, in het bijzonder Torsade de pointes.

Klinische en electrocardiografische controle tijdens deze combinatie

+ **Sulfonylureumderivaten Antidiabetica** (glibenclamide, gliclazide, glimepiride, glipizide)

Alle bètablokkers kunnen bepaalde symptomen van hypoglykemie maskeren: hartkloppingen en tachycardie.

Waarschuw de patiënt en versterk de zelfcontrole van de bloedglucose, vooral aan het begin van de behandeling.

Combinaties waarmee rekening moet worden gehouden

+ **Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen NSAID's**

(aceclofenac, mefenaminezuur, nifluminezuur, tiaprofeenzuur, alminoprofen, celecoxib, dexketoprofen, trometamol, diclofenac, etodolac, etoricoxib, fenoprofen, flurbiprofen, ibuprofen, indomethacine, ketoprofen, meloxicam, morniflumaat, nabumeton, naproxen, nimesulide, parecoxib, piroxicam, rofecoxib, sulindac, tenoxicam)

Verlaging van het antihypertensief effect (inhibitie van de vasodilerende prostaglandinen door de NSAID's).

+ **Alfablokkers voor urologische doeleinden** (alfuzosine, doxazosine, prazosine, silodosine, tamsulosine, terazosine)

Toename van het hypotensief effect, risico op verhoogde orthostatische hypotensie.

+ **Alfablokkers antihypertensiva** (doxazosine, prazosine, urapidil)

Verhoogd hypotensief effect, verhoogd risico op orthostatische hypotensie.

+ **Andere hartslag verlagende geneesmiddelen**

(acebutolol, ambenonium, amiodaron, atenolol, betaxolol, bisoprolol, carvedilol, celiprolol, clonidine, crizotinib, digoxine, diltiazem, disopyramide, donepezil, dronedarone, esmolol, fampridine, fingolimod, galantamine, hydroquinidine, ivabradine, labetalol, levobunolol, mefloquine, metoprolol, midodrine, nadolol, nebivolol, neostigmine, pasireotide, pilocarpine, pindolol, propranolol, pyridostigmine, kinidine, rivastigmine, sotalol, tertatolol, thalidomide, timolol, verapamil)

Risico op overmatige bradycardie (toevoeging van de effecten).

+ **Beta-2-mimetica** (bambuterol, indacaterol, olodaterol, salbutamol, terbutaline, vilanterol)
Risico op wederzijdse verminderde doeltreffendheid als gevolg van farmacodynamisch antagonisme.

+ **Dihydropyridines**

(amlodipine, clevidipine, felodipine, isradipine, lacidipine, lercanidipine, manidipine, nicardipine, nifedipine, nimodipine, nitrendipine)

Hypotensie, hartfalen bij patiënten die lijden aan latente of ongecontroleerde hartinsufficiëntie (toevoeging van negatief inotropo effecten). De aanwezigheid van een behandeling met bètablokkers kan bovendien de sympathische reflexreactie verminderen die zich voordoet in geval van excessieve hemodynamische repercussie.

+ **Dipyridamole**

Met dipyridamole IV, verhoogd hypotensief effect.

+ **Geneesmiddelen die orthostatische hypotensie veroorzaken**

(alfuzosine, alimemazine, alizapride, amantadine, amifostine, amisulpride, amitriptyline, amoxapine, apomorfine, aripiprazol, avanafil, baclofen, bromocriptine, chloorpromazine, clomipramine, clozapine, cyamemazine, isosorbidedinitraat, dosulepin, doxazosin, doxepin, droperidol, entacapone, flupentixol, flufenazine, haloperidol, imipramine, isosorbide, levodopa, levomepromazine, levosimendan, lisuride, loxapine, maprotiline, metopimazine, molsidomine, nicorandil, olanzapine, oxomemazine, paliperidon, penfluridol, perindopril, pimozide, pipamperone, pipotiazine, piribedil, pramipexole, prazosin, promethazine, propericiazine, quetiapine, rasagiline, riociguat, risperidon, ropinirol, rotigotine, selegiline, sildenafil, silodosine, sulpiride, tadalafil, tamsulosine, terazosine, tiapride, tolcapon, trimipramine, trinitrine, vardenafil, vortioxetine, zuclopenthixol).

Risico op verhoogde hypotensie, vooral orthostatische hypotensie.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De systemische passage van bètablokkers via oculaire toedieningsweg is kleiner dan via orale toedieningsweg, desalniettemin bestaand.

Zwangerschap

Er zijn geen adequate gegevens beschikbaar over het gebruik van Arteoptic LA bij zwangere vrouwen. Arteoptic LA zal niet gebruikt worden bij zwangere vrouwen tenzij uiterst noodzakelijk. Om de systemische absorptie te verminderen zie rubriek 4.2.

Epidemiologische studies hebben geen misvormende effecten aangetoond, maar laten een risico op intra-uteriene groeiachterstand zien wanneer bètablokkers oraal worden toegediend. Daarnaast zijn tekenen en symptomen van bèta-blokkade (bv bradycardie, hypotensie, respiratoire benauwdheid en hypoglykemie) waargenomen bij pasgeborenen wanneer de bètablokkers zijn toegediend tot aan de bevalling. Als Arteoptic LA wordt toegediend tot aan de bevalling, moet de pasgeborene zorgvuldig worden opgevolgd tijdens de eerste levensdagen.

Borstvoeding

Bètablokkers worden uitgescheiden in de moedermelk. Echter, het is niet waarschijnlijk dat er bij therapeutische doses van carteolol hydrochloride oogdruppels voldoende hoeveelheden aanwezig zijn in de moedermelk, om klinische symptomen van bèta-blokkade te produceren bij de zuigeling. Om de systemische absorptie te verminderen, zie rubriek 4.2.

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

Deze oogdruppels geven ongewenste effecten (in het bijzonder visuele stoornissen) die de rijvaardigheid en mogelijkheid om machines te bedienen kunnen in gevaar brengen.

4.8. Bijwerkingen

Zoals andere oftalmologische geneesmiddelen voor lokaal gebruik, wordt carteolol hydrochloride systemisch geabsorbeerd. Dit kan dezelfde soort bijwerkingen veroorzaken als waargenomen met systemische bètablokkers. De incidentie van systemische bijwerkingen na lokaal gebruik van oogdruppels is lager dan bij systemische toediening. De opgesomde bijwerkingen bevatten ook de reacties die waargenomen zijn in de klasse van de oogheeskundige bètablokkers.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd voor Arteoptic LA oogdruppels, ofwel tijdens klinische studies ofwel tijdens post-marketing onderzoek:

De bijwerkingen worden op de volgende manier geordend per frequentie:

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)

Bijkomende bijwerkingen werden waargenomen bij oogheeskundige bètablokkers en kunnen eventueel ook optreden bij Arteoptic LA.

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: systemische allergische reacties met inbegrip van angio-ødem, urticaria, lokale en algemene uitslag, pruritis, anafylactische reactie.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: hypoglycemie.

Psychische stoornissen

Niet bekend: slapeloosheid, depressie, nachtmerries libido verminderd

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: dysgeusie.

Soms: duizeligheid.

Niet bekend: syncope, cerebrovasculaire aandoening, cerebrale ischemie, toename in tekenen en symptomen van myastenia gravis, paresthesieën, hoofdpijn, geheugenverlies.

Oogaandoeningen

Vaak: tekenen en symptomen van oculaire irritatie (vb. een branderig gevoel) oogpijn (vb prikkend gevoel), oog-jeuk, verhoogde traanproductie, oculaire hyperemie, conjunctivale hyperemie, conjunctivitis, keratitis.

Niet bekend: blefaritis, vertroebeld zicht, choroïdale loslating na filtratie chirurgie (zie rubriek 4.4), hypo-esthesie oog, droge ogen, erosie van de cornea, ptosis, diplopie, refractie stoornis (te wijten aan het staken van miotische therapie in sommige gevallen).

Bij sommige patiënten met een significante aantasting van het hoornvlies, werden zeer zelden gevallen van hoornvliesvercalcificatie gemeld, en dit tijdens het gebruik van oogdruppels die fosfaten bevatten.

Hartaandoeningen

Niet bekend: bradycardie, hartkloppingen, aritmie, cardiaal falen congestief, atrioventriculaire blok, hartstilstand, hartinsufficiëntie.

Bloedvataandoeningen

Niet bekend: hypotensie, Raynaud's fenomeen, perifere kou, claudicatio intermittens.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Niet bekend: bronchospasmen (voornamelijk bij patiënten met reeds bestaande bronchospastische aandoening), dyspnoe, hoest.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Niet bekend: nausea, dyspepsie, diarree, droge mond, buikpijn, braken.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: alopecia, dermatitis psoriasis-vorm, verergering van psoriasis, uitslag.

Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen

Soms: myalgie, spierspasmen.

Niet bekend: systemische lupus erythematosus.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Niet bekend: seksuele stoornissen, erectiestoornis.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend: asthenie, moeheid pijn op de borst, oedeem.

Onderzoeken

Zelden: positieve antinucleaire antilichamen.

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 het nationale meldsysteem:

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

Hoewel na oculaire toediening slechts een laag gehalte aan bètablokkers in de systemische circulatie terechtkomt, dient men met een bestaand risico op overdosering rekening te houden.

De ervaring met oculaire overdosering is beperkt.

In geval van accidentele overdosering via oculaire toediening dient men de ogen met een steriele natriumchloride oplossing van 9 mg/ml (0,9%) te reinigen.

In het geval van accidentele orale inname of misbruik, zijn de symptomen en de maatregelen die moeten worden genomen identiek aan die bij een overdosering met bètablokkers via algemene toedieningsweg.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Bètablokker.

ATC-code: S01ED05

Algemeen

Carteolol is een niet-cardioselectieve bètablokker met een partieel agonistisch potentieel □ gematigd intrinsiek sympatomimetische activiteit (ISA) □ en een niet-significant membraanstabilerend effect (zoals een lokaal anestheticum of kinidine-achtige)

Oculair

- Carteololhydrochloride oogdruppels verlagen de intra-oculaire druk, al dan niet met glaucoom geassocieerd, door de secretie van kamerwater te verminderen;
- Het geneesmiddel begint normaal gezien 30 minuten na toediening te werken, bereikt zijn maximum in 2 à 4 uur en is na 24 uur nog aanwezig;
- Stabiliteit van het hypotensief effect op lange termijn: het effect kan gedurende één jaar constant blijven;
- Een verlaging van de gevoeligheid voor carteololhydrochloride blijft echter mogelijk, in het bijzonder na een langdurige behandeling;
- Er treden bijna geen wijzigingen op in de pupildiameter of de accommodatie. Arteoptic LA 2% bevat een wateroplosbaar polymeer (alginezuur) dat fysische eigenschappen bezit (zoals bio-adhesiviteit, ionische interacties, ...) die ervoor zorgen dat men de dagelijkse doseringsfrequentie kan beperken tot 1 enkele toediening.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Gemiddelde plasmaconcentraties waargenomen na 2 maanden van herhaalde instillaties met Arteoptic 2% bij glaucoompatiënten zijn lager bij de verlengde afgifte formulatie die eenmaal per dag wordt gegeven ($C_{max} = 1,72$ ng/ml) dan bij de gewone formulatie die tweemaal per dag wordt gegeven ($C_{max} = 3,64$ ng/ml).

Hoewel de nierfunctie belangrijk is voor de uitscheiding, werd er geen onderzoek gedaan bij patiënten die aan nierinsufficiëntie lijden.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor de mens. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit of carcinogeniteit.

In reproductieve toxiciteitstudies werd een zekere embryotoxiciteit waargenomen bij hoge orale dosissen die resulteerden in een systemische blootstelling die veel groter is dan de systemische blootstelling bij klinisch gebruik van Arteoptic oogdruppels.

Carteolol vertoonde geen teratogene eigenschappen in reproductieve toxiciteitstudies.

Er werd gerapporteerd dat carteololhydrochloride in ratten de placentabarrière kan passeren en in lichte mate in de moedermelk werd uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride oplossing,
Alginezuur (E 400),
Mononatriumfosfaat dihydraat (E 339),
Dinatriumfosfaat dodecahydraat (E 339),
Natriumchloride,
Natriumhydroxide (voor pH aanpassing),
Gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

Voor opening: 2 jaar

Houdbaarheid na openen van de flacon: 28 dagen.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij het bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Container van 3 ml met druppelpipet (PE) en schroefdop (polypropyleen).

3 containers van 3 ml met druppelpipet (PE) en schroefdop (polypropyleen).

Niet alle verpakkingsgroottes 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

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE271476

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14 maart 2005

Datum van laatste verlenging: 09 november 2006

10. DATUM VAN HERZIENINGVAN DE TEKST

07/2022