

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

AUGVERZ 1 mg/ml + 3 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 1 mg dextraan 70 en 3 mg hypromellose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

AUGVERZ is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de symptomatische behandeling van:

- Droge ogen-syndroom
- Lacrimale insufficiëntie
- Instabiliteit van de traanfilm

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

1 of 2 druppels in het oog (de ogen) indruppelen, telkens wanneer noodzakelijk is.

Wijze van toediening

Oculair gebruik

Na verwijdering van de dop, moet de veiligheidsring, als deze los is, worden verwijderd voor gebruik van het geneesmiddel.

Om besmetting van de druppelteller en van de oplossing te voorkomen, moet men erop letten om de oogleden, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan te raken met de druppelteller. Houd het flesje goed gesloten wanneer het niet in gebruik is.

Indien er meer dan één topisch oculair geneesmiddel wordt gebruikt, moet ten minste 5 minuten worden gewacht tussen opeenvolgende toedieningen. Oogzalven moeten als laatste worden aangebracht

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van AUGVERZ bij kinderen is niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar (zie rubriek 4.4 en 5.1).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Samenvatting van de productkenmerken

Uitsluitend voor gebruik in het oog. Niet injecteren of inslikken.

Indien patiënten hoofdpijn, oogpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, oogirritatie of aanhoudende roodheid ondervinden, of indien de aandoening verergert of niet verbetert na 3 dagen, moeten zij de behandeling stoppen en hun arts raadplegen.

Volgende maatregelen zijn, na toediening van een oogdruppel, nuttig om de systemische resorptie te verminderen:

- Het ooglid gedurende 2 minuten gesloten houden
- Het traankanaal met de vinger toedrukken gedurende 2 minuten

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van AUGVERZ bij kinderen is niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar (zie rubriek 4.2 en 5.1).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen klinisch relevante interacties beschreven.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er zijn geen adequate gegevens over de invloed van AUGVERZ op de vruchtbaarheid. Alle bestanddelen zijn farmacologisch onwerkzame stoffen of worden algemeen geclassificeerd als niet-toxisch en niet-irriterend (zie rubriek 5.3). Daarom worden er geen effecten op de vruchtbaarheid verwacht.

Zwangerschap

Er zijn geen adequate gegevens over de invloed van AUGVERZ bij zwangere vrouwen. Van dextraan 70 en hypromellose wordt niet verwacht dat ze systemisch worden geabsorbeerd of enig effect hebben op de reproductie of de embryo-foetale ontwikkeling. Alle bestanddelen zijn farmacologisch onwerkzame stoffen of worden algemeen geclassificeerd als niet-toxisch en niet-irriterend (zie rubriek 5.3). Daarom worden er geen bijwerkingen verwacht tijdens de zwangerschap. AUGVERZ kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dextraan 70, hypromellose of één van de andere bestanddelen in de moedermelk worden uitgescheiden. Er zijn geen adequate gegevens over de invloed van AUGVERZ op de borstvoeding. Alle bestanddelen zijn farmacologisch onwerkzame stoffen of worden algemeen geclassificeerd als niet-toxisch en niet-irriterend (zie rubriek 5.3). Daarom worden er geen bijwerkingen verwacht tijdens de borstvoeding. AUGVERZ kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

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

AUGVERZ heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Zoals bij alle oogdruppels, kunnen tijdelijk wazig zicht of andere visuele stoornissen de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Als wazig zicht optreedt bij indruppelen, moet de patiënt wachten totdat zijn zicht weer helder is alvorens een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van de productkenmerken

a. Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In klinische studies was de meest voorkomende bijwerking wazig zicht. Deze bijwerking trad op bij ongeveer 12% van de patiënten.

b. Samenvatting van de bijwerkingen in tabelvorm

De volgende bijwerkingen zijn gerangschikt volgens de volgende conventie: 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 ($<1/10.000$) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. De bijwerkingen werden bekomen uit klinische studies en spontane post-marketing rapporten.

| Systeem/Orgaanklasse | MedDRA Voorkeursterm (v.19.0) |
|---|--|
| Immuunsysteemaandoeningen | <i>Niet bekend</i> : overgevoeligheid |
| Zenuwstelselaandoeningen | <i>Soms</i> : hoofdpijn |
| Oogaandoeningen | <i>Zeer vaak</i> : gezichtsvermogen wazig <i>Vaak</i> : droog oog (overblijvend), ooglidaandoening, abnormaal gevoel in oog, vreemd lichaamsgevoel in ogen, ongemak in het oog <i>Soms</i> : fotofobie, ooghypo-esthesie, oog pruritus, oogirritatie, oculaire hyperemie <i>Niet bekend</i> : erytheem van het ooglid, oogzwellings, oogpijn, oogafscheiding, schilferige ooglidrand, traanproductie verhoogd |
| Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen | <i>Soms</i> : onwelbehagen |

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

Symptomen

Door de eigenschappen van dit preparaat worden er geen toxische effecten verwacht bij een oculaire overdosis van dit product of bij accidentele inname van de inhoud van één fles.

Behandeling

Een topische overdosis van AUGVERZ kan gemakkelijk worden weggespoeld uit het oog (de ogen) met lauw water.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: kunsttranen en andere indifferente preparaten
ATC-code: S01XA20

Werkingsmechanisme

AUGVERZ bevat Duasorb[®], dat is samengesteld uit dextraan 70 en hypromellose, een wateroplosbaar polymeersysteem dat zich vermengt met de tranen in het oog en aldus de corneale bevochtiging waarborgt. Door synergie met de natuurlijke bestanddelen van het traanvocht vormt het een deklaag op het corneale oppervlak die zich door adsorptie handhaaft.

AUGVERZ verbetert de stabiliteit van de traanfilm dankzij de fysiologische vermenging die plaatsvindt. Het Duasorb[®] polymeersysteem verschaft aan de cornea zijn natuurlijk smeermiddel en helpt de retentietijd van AUGVERZ in het oog te verlengen, al is het geen hoog viskeuze oplossing. Het verhoogt de resistentie van de traanfilm zoals werd aangetoond in talrijke studies die tot doel hadden de break-up time van de traanfilm te meten.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Niet van toepassing

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

AUGVERZ is een combinatie van 0,3% hypromellose en 0,1% dextraan 70, die inerte polymeren zijn met een hoogmoleculair gewicht. Deze worden niet geabsorbeerd doorheen de cornea of in het spijsverteringskanaal in de systemische circulatie.

Distributie

Deze polymeren worden niet geabsorbeerd en verspreiden zich dus niet lokaal in het oog of systemisch.

Biotransformatie en eliminatie

Aangezien deze polymeren niet geabsorbeerd worden, heeft er geen systemische biotransformatie of eliminatie plaats.

Lineariteit/non-lineariteit

Niet van toepassing

Pediatrische patiënten

Er zijn geen pediatrie farmacokinetische studies met AUGVERZ uitgevoerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens van hypromellose duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek en evaluaties van oculaire veiligheid, veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit.

In de maximisatie test bij cavia's werd aangetoond dat hypromellose bij een concentratie van 2%, alsook oculaire oplossingen die polyquaternium-1 bevatten, niet-sensibiliserend zijn.

De preklinische veiligheidsgegevens van dextraan 70 zijn niet beschreven.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Kaliumchloride
Borax
Polyquaternium-1
Geconcentreerd zoutzuur en/of natriumhydroxide (voor het instellen van de pH)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar
Weggoeien 4 weken na eerste opening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

AUGVERZ wordt geleverd in een container met druppelpipet van 5, 10 of 15 ml uit doorzichtig polyethyleen van lage dichtheid met een polypropyleen schroefdop (DROPTAINER®). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

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

BE185674

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

Samenvatting van de productkenmerken

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 oktober 1997.

Datum van laatste hernieuwing: ...

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/2022

Datum van goedkeuring van de tekst: 03/2022