

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dexagenta-POS 5 mg/ml + 1 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Dexagenta-POS bevat per ml oogdruppels: 5 mg gentamicinesulfaat en 1 mg dexamethasonnatriumfosfaat.

1 mg dexamethasonnatriumfosfaat overeenkomend met 0,76 mg dexamethason.

Hulpstof met bekend effect:

Dit middel bevat 0,25 mg benzalkoniumchloride per 5 ml, overeenkomend met 0,05 mg/ml.

Dit middel bevat 22,5 mg fosfaten per 5 ml, overeenkomend met 4,5 mg/ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van ooginfecties met ontstekingsreacties.

Profylaxe van secundaire infecties na een chirurgische ingreep die veroorzaakt worden door gentamicinegevoelige kiemen, en dit onder medische controle.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

4 tot 6 maal per dag 1 druppel in de conjunctivale zak van het aangetaste oog druppelen.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Voor oculair gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de in rubriek 6.1. vermelde hulpstoffen.
- Acute en etterige infecties van het voorste oogsegment
- Laesies veroorzaakt door schimmels of virussen (herpes simplex, keratitis dendritica), varicella
- Tuberculeuze laesies van het oog
- luetische infecties
- Glaucoom.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

1.3.1 SPC, labelling and package leaflet

Het syndroom van Cushing en/of bijniersuppressie geassocieerd met systemische absorptie van oftalmische dexamethason kan voorkomen na intensieve of langdurige onafgebroken behandeling bij patiënten met een predispositie, inclusief kinderen en patiënten behandeld met CYP3A4-remmers (waaronder ritonavir en cobicistat). In deze gevallen moet de behandeling geleidelijk worden gestaakt.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

Na toediening van de oogdruppels moeten de volgende maatregelen getroffen worden om de systemische resorptie te beperken:

- het ooglid gedurende 2 minuten gesloten houden;
- het traankanaal gedurende 2 minuten met de vinger toedrukken.

Langdurig lokaal gebruik van corticosteroïden kan bij sommige patiënten een verhoging van de intraoculaire druk veroorzaken. Het is aan te bevelen de intraoculaire druk regelmatig te controleren.

Langdurig gebruik kan leiden tot een superinfectie door resistente kiemen of schimmels. In dergelijk geval moeten adequate maatregelen genomen worden.

Bij aandoeningen die de cornea dunner maken, heeft lokaal gebruik van corticosteroïden soms geleid tot perforatie.

Kruisresistentie kan optreden met andere aminoglycosiden, zoals kanamycine, neomycine en tobramycine.

Corticosteroïden kunnen de symptomen van een infectie maskeren en kunnen de weerstand voor een infectie verlagen.

Als er tijdens de behandeling nieuwe infecties optreden, kan het onmogelijk zijn om de infectie te lokaliseren.

Patiënten die een langdurige behandeling met lokale corticosteroïden krijgen, moeten gecontroleerd worden op mogelijke onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as, Cushing-syndroom, hypoglykemie en glucosurie.

Pediatrische patiënten

Bij kinderen die hoge dosissen of een langdurige behandeling met corticosteroïden krijgen, ongeacht of het systemische of lokale corticosteroïden zijn, moet de groei en ontwikkeling aandachtig gecontroleerd worden.

Zij kunnen grotere hoeveelheden van lokaal toegediende corticosteroïden absorberen, zodat ze een verhoogd risico op systemische toxiciteit lopen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen:

Benzalkoniumchloride kan een oogirritatie veroorzaken. Contact met zachte contactlenzen vermijden. De contactlenzen vóór indruppeling verwijderen en minstens 15 minuten wachten alvorens ze terug aan te brengen. Benzalkoniumchloride kan zachte contactlenzen ontkleuren.

Voor informatie over fosfaten, zie rubriek 4.8.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

CYP3A4-remmers (waaronder ritonavir en cobicistat): kunnen de klaring van dexamethason verminderen, resulterend in toegenomen effecten en bijniersuppressie/syndroom van Cushing, werden gerapporteerd. De combinatie moet vermeden worden tenzij het voordeel opweegt tegen het toegenomen risico op systemische bijwerkingen van corticosteroïden. In dit geval moeten patiënten geobserveerd worden voor systemische effecten van corticosteroïden.

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Gentamicine:

Er zijn geen klinisch relevante interacties met gentamicine bekend.

Gentamicine is onverenigbaar met amfotericine B, heparine, sulfadiazine, cefalotine en cloxacilline. Het gelijktijdig aanbrengen van gentamicine en één van deze bestanddelen kan een zichtbare neerslag in de conjunctivale zak veroorzaken.

Corticosteroïden (dexamethason):

Atropine en andere anticholinergica: Bijkomende verhoging van de intra-oculaire druk tijdens gelijktijdig gebruik met anticholinergica.

Advies:

Een interval van 15 minuten zou moeten worden overwogen bij een gelijktijdig gebruik van een andere topisch oogheelkundig preparaat.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. De mogelijke schadelijkheid moet beoordeeld worden.

Dat is de reden dat Dexagenta-POS niet mag worden gebruikt tijdens het eerste trimester van de zwangerschap en tijdens het verdere verloop van de zwangerschap pas na een zorgvuldige baten-risicobeoordeling.

Borstvoeding

Dexamethasone kan systemisch worden opgenomen tijdens een topische behandeling van het oog en kan ook in de moedermelk terechtkomen bij borstvoeding. Een schadelijk effect op de zuigeling is tot nu toe niet gemeld.

Vruchtbaarheid

Niet van toepassing

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Zeer vaak	≥1/10
Vaak	≥1/100, <1/10
Soms	≥1/1.000, <1/100
Zelden	≥1/10.000, <1/1.000
Zeer zelden	<1/10.000
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Endocriene aandoeningen

Niet bekend: Syndroom van Cushing, bijniersuppressie (zie rubriek 4.4)

Oogaandoeningen

Bij sommige patiënten kan het langdurig gebruik glaucoom of cataract doen ontstaan. Perforatie van de cornea.

Niet bekend: Wazig sien (zie ook rubriek 4.4)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer zelden: Na toediening kan soms een branderig gevoel optreden. Dit gevoel verdwijnt vanzelf na korte tijd en hoeft geen reden te zijn om de behandeling te onderbreken; allergische reacties.

1.3.1 SPC, labelling and package leaflet

Infecties en parasitaire aandoeningen

Superinfectie door kiemen die resistent zijn voor gentamicine.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vertraagde littekenvorming.

Fosfaten

Er is in zeer zeldzame gevallen melding gemaakt van corneacalcificatie bij het gebruik van fosfaathoudende oogdruppels bij sommige patiënten met aanzienlijke beschadiging van het 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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Bij normaal gebruik van deze oogdruppels zal geen overdosering optreden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: corticosteroïde in combinatie met een antibioticum.

ATC-code: S01 CA 01.

Dexagenta-POS combineert de bactericide werking van gentamicine met de ontstekingswerende werking van dexamethason, een glucocorticosteroïde. Gentamicine, een antibioticum uit de groep van de aminoglycosiden, heeft een bactericide werking tegen een breed spectrum van gram-negatieve en gram-positieve bacteriën. In de oogheelkunde is vooral de gevoeligheid van *Pseudomonas aeruginosa* voor gentamicine van belang. De meeste anaerobe soorten zijn resistent en streptokokken zijn weinig gevoelig voor gentamicine. Kruisresistentie kan voorkomen tussen de verschillende antibiotica van de groep van de aminoglycosiden. Dexamethason onderdrukt de ontstekingsreacties en de symptomen van verschillende aandoeningen zonder de oorzaak te genezen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride (conserveermiddel) – monokaliumfosfaat – dikaliumfosfaat – natriumchloride – water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Na opening de fles niet langer dan één maand gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dexagenta-POS wordt geleverd in lage dichtheid polyethyleen (LDPE) flesjes met druppelpipet van lage dichtheid met een schroefdop (HDPE).

Elke flesje met druppelpipet bevat 5 ml Dexagenta-POS.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

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

URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, NL-5708 HN Helmond

Tel: +31-492-472 473

Fax: +31-492-472 673

E-mail: info@ursapharm.be

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

BE180774

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17/02/1997

Datum van laatste verlenging: 14/11/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/2024

DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST

07/2024