

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

FML[®], 1 mg/ml, oogdruppels suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén milliliter bevat 1 mg fluormetholon.

Hulpstoffen met bekend effect:

Benzalkoniumchloride 0,046 mg/ml

Dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat (4,31 mg/ml), natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat (0,55 mg/ml)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, suspensie.

Een witte, microfijne suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Niet-infectieuze oogontsteking (iritis, iridocyclitis, scleritis, episcleritis, conjunctivitis, keratitis), aanhoudende oogallergie en niet-infectieuze ontstekingsreacties na een chirurgische ingreep.

FML is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

1 tot 2 druppels in de bindvlieszak, 2 - 4 keer per dag. Tijdens de eerste 24 tot 48 uur van de behandeling kan de dosis veilig worden verhoogd tot 2 druppels bij intervallen van één uur.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van FML bij kinderen in de leeftijd van 2 jaar of jonger zijn niet vastgesteld. Er zijn geen aparte instructies voor dosering nodig voor kinderen van 2 tot 18 jaar.

Oudere patiënten

Algemeen werden geen verschillen betreffende de veiligheid of de werkzaamheid waargenomen tussen oudere en jongere patiënten.

Wijze van toediening

FML is uitsluitend voor oculair gebruik en worden plaatselijk toegediend als druppels in de bindvlieszak. FML goed schudden voor gebruik.

De behandeling mag niet te vroeg worden gestaakt. Bij chronische aandoeningen moet de behandeling worden stopgezet door de frequentie van de toepassingen geleidelijk te verlagen.

4.3 Contra-indicaties

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

FML is gecontra-indiceerd bij de meeste virale aandoeningen van het hoornvlies en het bindvlies, waaronder superficiële (of epitheliale) keratitis door herpes simplex (dendritische keratitis), vaccinia, varicella, alsook bij mycobacteriële en niet-behandelde bacteriële infecties van het oog en schimmelinfecties van de oogstructuren.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Oogdruppels die corticosteroïden bevatten, mogen niet langer dan een week worden gebruikt, behalve onder nauwkeurig toezicht van een oogspecialist in combinatie met een regelmatige meting van de intraoculaire druk.

Langdurig gebruik van corticosteroïden kan leiden tot een verhoogde intraoculaire druk (IOD) met mogelijke ontwikkeling van glaucoom en in zeldzame gevallen schade aan de oogzenuw, visusstoornissen en gezichtsvelddefecten, posterieure subcapsulaire cataractvorming en vertraagde wondgenezing. Langdurig gebruik kan ook de immuunrespons onderdrukken en aldus het risico op secundaire ooginfecties vergroten. Voorzichtigheid is geboden wanneer steroïden worden gebruikt bij patiënten met glaucoom. De intraoculaire druk moet regelmatig gecontroleerd worden.

Een acute onbehandelde ooginfectie kan worden gemaskeerd of de activiteit ervan kan verhoogd worden door de aanwezigheid van steroïde medicatie.

Nauwgezet klinisch toezicht en regelmatige metingen van de intraoculaire druk moeten worden uitgevoerd bij patiënten die eerder zijn behandeld voor het herpessimplexvirus. Frequent onderzoek met de slit lamp microscoop is aanbevolen; bij ernstige gevallen eenmaal per dag.

FML bevat benzalkoniumchloride, wat irriterend is voor het oog en verkleuring van zachte contactlenzen kan veroorzaken. Vermijd contact met zachte contactlenzen. Verwijder contactlenzen voordat FML wordt gebruikt en wacht ten minste 15 minuten voordat u ze terugplaatst.

Na langer gebruik of hogere doses FML, kunnen systemische effecten van corticosteroïden niet worden uitgesloten (zie rubriek 4.8).

Wanneer tegelijkertijd andere oogheelkundige geneesmiddelen worden gebruikt, dan moeten deze 5 minuten voor toediening van FML worden toegediend.

Verpakt is dit product steriel. Om contaminatie of oogletsel te voorkomen, moet ervoor gezorgd worden dat de punt van de applicator niet in contact komt met het oog of een ander oppervlak.

Gebruik van dit product door meer dan één persoon kan infectie verspreiden.

Houd de fles goed gesloten als deze niet wordt gebruikt.

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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige toediening van anticholinergica, bv. atropine, kan een extra stijging van de intraoculaire druk veroorzaken.

Plaatselijke steroïden kunnen het effect van antiglaucomproducten verminderen.

Verwacht wordt dat gelijktijdige behandeling met CYP3A-remmers, waaronder geneesmiddelen die cobicistat bevatten, het risico op systemische bijwerkingen zal verhogen. De combinatie moet worden vermeden, tenzij de voordelen zwaarder wegen dan het verhoogde risico op systemische corticosteroïde bijwerkingen, in welk geval patiënten moeten worden gecontroleerd op systemische corticosteroïde bijwerkingen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van fluormetholon bij zwangere vrouwen. Onderzoek bij dieren heeft reproductieve toxiciteit aangetoond. Gebruik van FML tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen.

Borstvoeding

Het is niet gekend of fluormetholon/metabolieten in de moedermelk wordt/worden uitgescheiden. FML mag niet worden gebruikt tijdens de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens omtrent vruchtbaarheid beschikbaar.

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

Het gebruik van alle oogdruppels kan leiden tot tijdelijk wazig zicht. Als dat gebeurt, moet de patiënt wachten tot het wazige zicht vermindert voordat hij/zij gaat autorijden of een machine gaat bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen die verondersteld worden in verband te staan met FML, sinds het product op de markt is, worden vermeld volgens het MedDRA systeem-orgaanklasse welke gebruik maakt van de volgende classificatie:

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 ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

<u>Systeem/Orgaanklasse</u>	<u>Frequentie</u>	<u>Bijwerking</u>
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheid
Oogaandoeningen	Niet bekend	Oogirritatie, conjunctivale/oculaire hyperemie, oogpijn, slecht zicht, gevoel van een corpus alienum in het oog, ooglidooedeem, ooglidptose, wazig zien (zie ook rubriek 4.4), oogafscheiding, jeuk aan het oog, verhoogde traanproductie, oogooedeem/zwelling van het oog, mydriasis, cataract (inclusief subcapsulaire), keratitis ulcerosa, oculaire infectie (inclusief bacteriële, fungale en virale infecties), defect in gezichtsveld, keratitis punctata.
Maagdarmstelselaandoeningen	Niet bekend	Dysgeusie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Uitslag

Onderzoeken	Vaak	Verhoogde intraoculaire druk
-------------	------	------------------------------

Klasse-effecten:

Hoewel systemische effecten zeer weinig voorkomen, zijn er zeldzame gevallen bekend van systemisch hyperadrenocorticisme na het gebruik van topische steroïden (zie rubriek 4.4).

Bijwerkingen gemeld met fosfaathoudende oogdruppels:

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 meldstelsel:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Overdosering bij oculair gebruik zal gewoonlijk geen acute problemen veroorzaken.

Indien toevallig overdosering in het oog optreedt, spoel het oog dan met water of een normale zoutoplossing. Indien per ongeluk ingenomen, drink dan vloeistoffen om te verdunnen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Corticosteroïden, normaal, ATC-code: S01BA07

Fluormetholon is een synthetisch corticosteroïde (glucocorticoïde), een derivaat van desoxyprednisolon. Het behoort tot de groep van algemeen bekende steroïden die worden gebruikt voor de behandeling van een oogontsteking.

Glucocorticoïden binden zich aan cytoplasmareceptoren en regelen de synthese van infectie mediators waardoor ontstekingsreacties (zwellen, fibrine-afzetting, haarvatverwijding, fagocytmigratie) worden getemperd, evenals haarvatproliferatie, collageenafzetting en littekenvorming.

Hoewel plaatselijke corticosteroïdebehandeling vaak de intraoculaire druk verhoogt, zowel bij patiënten met normale ogen als bij patiënten met een verhoogde intraoculaire druk, verhoogt fluormetholon de intraoculaire druk minder dan bijvoorbeeld dexamethason. Een onderzoek heeft aangetoond dat fluormetholon na een behandeling van zes weken de intraoculaire druk statistisch significant minder verhoogde dan dexamethason (gemiddelde wijziging dexamethason: 9 mmHg, gemiddelde wijziging fluormetholon: 3 mmHg).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Als een suspensie van 0,1% tritiumgemerkt fluormetholon plaatselijk werd toegediend, werd de piekconcentratie van de radioactieve substantie in het oogvocht 30 minuten na toediening bereikt. Er

verschenen hoge concentraties van een snelvormende metabooliet, zowel in het oogvocht als in hoornvliesextracten, wat aantoont dat fluormetholon in bepaalde mate wordt gemetaboliseerd terwijl het in het hoornvlies en het oogvocht dringt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Effecten bij niet-klinische onderzoeken werden uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze weinig relevant zijn voor klinische doeleinden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polyvinylalcohol
Dinatriumedetaat
Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat
Dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat
Natriumchloride
Benzalkoniumchloride
Polysorbaat 80
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 3 jaar.
Na eerste opening: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Een container met druppelpipet van lage-dichtheid-polyethyleen (LDPE). Een polystyreen (HIPS) schroefdop.

De container bevat 5 ml suspensie.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

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

AbbVie S.A.
Av. Einstein 14
1300 Wavre

België

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

BE: BE091086

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 September 1974

Datum van laatste verlenging: niet van toepassing

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2024

Datum van goedkeuring: 05/2025