

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

FML Liquifilm 0,1%, oogdruppels, suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén milliliter bevat 1 mg fluormetholon.

Hulpstoffen met bekend effect:

Benzalkoniumchloride 0,046 mg/ml

Dinatriumwaterstoffsfaat heptahydraat (4,31 mg/ml), natriumdiwaterstoffsfaat 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

Voor op corticosteroïden reagerende, niet infectieuze ontstekingen van de palpebrale en bulbaire conjunctiva, cornea en het voorste segment van de oogbol.

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 Liquifilm suspensie bij kinderen van 2 jaar of jonger is niet vastgesteld.

Oudere patiënten

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

Wijze van toediening

FML Liquifilm is uitsluitend voor oftalmisch gebruik, plaatselijk als druppels in de conjunctivale zak. FML Liquifilm suspensie goed schudden voor gebruik.

De dosering van fluormetholon 0,1%, oftalmische suspensie, kan verminderd worden, maar voorzichtigheid wordt geboden om de therapie niet vroegtijdig te staken.

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 Liquifilm is gecontra-indiceerd bij de meeste virale aandoeningen van het hoornvlies en het bindvlies, waaronder 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 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.

De mogelijkheid van bijniersuppressie moet in overweging genomen worden bij frequent, langdurig, hoge doses lokale steroïden en met name bij zuigelingen en kinderen.

Daar schimmelinfecties zich bij toevallig kunnen ontwikkelen bij langdurig gebruik van lokale steroïden, moet een schimmelinvasie vermoed worden bij persisterende ulceratie van de cornea wanneer een steroïde gebruikt wordt. Schimmelculturen moeten indien nodig afgenomen worden.

Het gebruik van intraoculaire steroïden kunnen de duur en de ernst van vele virale ooginfecties (waaronder herpes simplex) verergeren. Het gebruik van corticosteroïden bij patiënten met een voorgeschiedenis van herpes simplex dient met grote voorzichtigheid gebeuren. Frequent onderzoek met de slit lamp microscoop is aanbevolen.

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 éénmaal per dag.

Een acute onbehandelde ooginfectie kan worden gemaskeerd of de activiteit ervan kan verhoogd worden door de aanwezigheid van steroïde medicatie. Een niet gediagnosticeerd 'rood oog', kan het gevolg zijn van een herpes simplex virus en een corticosteroïd kan de toestand verergeren, leidend tot corneale ulceratie met mogelijke beschadiging van het gezichtsvermogen en zelfs verlies van het oog.

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

Om een oogletsel of besmetting van het oog te voorkomen, mag de tip van het flesje het oog of een andere oppervlak niet aanraken. Het gebruik van het flesje of de tube door meerdere personen kan leiden tot verspreiding van de infectie.

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

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

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

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. Corticosteroïden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals waargenomen in dierenstudies (zie rubriek 5.3). Bij systemisch gebruik van corticosteroïden zijn, bij hogere doseringen, effecten op de ongeborene / neonaat (intra-uteriene groeiverandering, remming van de bijnierschorsfunctie) beschreven. Deze effecten zijn echter niet beschreven na oculair gebruik. Het gebruik van FML Liquifilm tijdens de zwangerschap dient uitsluitend te geschieden na strikte indicatie.

Borstvoeding

Het is niet bekend of fluormetholon/metabolieten in de moedermelk wordt/worden uitgescheiden. Systemisch toegediende corticosteroïden kunnen in de moedermelk terechtkomen en de groei onderdrukken, kunnen interfereren met endogene productie van corticosteroïden of zorgen voor andere ongewenste effecten. Bij gebruik van oogdruppels is de systemische blootstelling van de moeder echter laag. Om deze reden kan FML Liquifilm tijdens de lactatieperiode zonder bezwaar gedurende één tot twee weken worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen beschikbare gegevens over de effecten van FML Liquifilm op de vruchtbaarheid.

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

FML Liquifilm heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Echter, alle oogdruppels kunnen leiden tot tijdelijk wazig zien. 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

Klasse-effecten

Hoewel systemische effecten zeer weinig voorkomen, zijn er zeldzame gevallen bekend van systemisch hyperadrenoorticisme na het gebruik van topische steroïden.

De volgende terminologie wordt gebruikt om het voorkomen van de bijwerkingen te classificeren: 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.

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd sinds het product op de markt is.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Tabel 1: Bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse	Vaak ($\geq 1/100$; $< 1/10$)	Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
<i>Immunosysteemaandoeningen</i>		Overgevoeligheid
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>		Dysgeusie
<i>Oogaandoeningen</i>		Oogirritatie, conjunctivale/oculaire hyperemie, oogpijn, slecht zicht, een corpus alienum gevoel in het oog, ooglidooedeem, wazig zien (zie ook rubriek 4.4), oogafscheiding, jeuk aan het oog, verhoogde traanproductie, oogooedeem/zwelling van het oog, mydriasis, cataract (inclusief subcapsulair), keratitis ulcerosa, oculaire infectie (inclusief bacteriële, fungale en virale infecties), defect in gezichtsveld, keratitis punctata, hangend bovenooglid (ooglidptose).
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>		Uitslag
<i>Onderzoeken</i>	Verhoogde intraoculaire druk	

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl.

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 (in monotherapie), ATC code: S01BA07

Fluormetholon is een derivaat van desoxyprednisolon. Het is een synthetisch corticosteroid met anti-inflammatoire en anti-allergische werking. Bij veel aandoeningen van het voorste oogsegment onderdrukt het de ontsteking, zonder de daaraan ten grondslag liggende aandoening te genezen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Uit dierexperimenteel onderzoek is gebleken, dat de maximale concentratie fluormetholon in kamerwater wordt bereikt binnen 30 minuten na toediening. Het is niet bekend of deze resultaten kunnen worden geëxtrapoleerd naar de humane toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In dierproeven veroorzaken systemische corticosteroiden gespleten verhemelte en in mindere mate nadere misvormingen bij muizen, ratten, hamsters, konijnen en honden. Verstoring van de intra-uteriene groei werd waargenomen. Bij diermodellen werden blijvende veranderingen waargenomen in de dichtheid van glucocorticoïd receptoren in de hersenen, in de omzetting van neurotransmitter en in gedrag na foetale blootstelling aan glucocorticoïden.

Tot nu toe is er geen evidentie voor klinisch relevante genotoxische eigenschappen van corticosteroiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polyvinylalcohol
Benzalkoniumchloride
Dinatriumedetaat
Natriumchloride
Dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat (E339)
Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat (E339)
Polysorbaat 80 (E433)
Natriumhydroxide (om de pH in te stellen) (E524)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.
Na opening: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Een container met druppelpipet van zacht polyethyleen (LDPE). Een schroefdop van polystyreen (HIPS). 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 en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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

AbbVie B.V.
Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp
Nederland

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

RVG 06539

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 juli 1973
Datum van laatste verlenging: 11 juli 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 26 september 2023