

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pred Forte 10 mg/ml, oogdruppels, suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Prednisolon-21-acetaat 10,0 mg / ml

Hulpstoffen: Pred Forte oogdruppels bevat o.a. 0,006% g/v benzalkoniumchloride en boorzuur 1% g/v. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, suspensie

Een witte steriele microfijne oogdruppel suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Pred Forte wordt gebruikt bij volwassenen voor het behandelen van allergische conjunctivitis alsmede verschillende vormen van keratitis en uveïtis. Verder worden Pred Forte oogdruppels gebruikt bij postoperatieve prikkelingsverschijnselen van het voorste oogsegment.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Twee- tot viermaal daags 1 druppel in het aangedane oog.

Pediatrische patiënten

Pred Forte wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen als gevolg van het ontbreken van gegevens over de veiligheid en werkzaamheid.

Pred Forte bevat boor en mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar vanwege de veiligheidsrisico's van een verminderde vruchtbaarheid.

Wijze van toediening

Goed schudden voor gebruik.

Patiënten die zachte (hydrofiele) contactlenzen dragen, moeten geïnstrueerd worden hun contactlenzen te verwijdering alvorens het indruppelen en na het indruppelen tenminste 15 minuten te wachten met het inbrengen van de contactlenzen.

Om een oogletsel of besmetting van het oog te voorkomen, mag de tip van het flesje het oog of een andere oppervlak niet aanraken.

Voorzichtigheid wordt geboden om de therapie niet vroegtijdig te staken. Geleidelijk afbouwen wordt aanbevolen om een recidief te voorkomen.

Zoals voor alle oogdruppels geldt kan door het dichtdrukken van de traanbuis gedurende 1 minuut, een vermindering van de systemische absorptie optreden. Het dichtdrukken van de traanbuis dient direct na het toedienen van de oogdruppels te geschieden.

Als er meer dan één geneesmiddel voor in het oog wordt gebruikt, dan is het raadzaam de verschillende geneesmiddelen met een tussenperiode van 5-15 minuten te gebruiken.

4.3 Contra-indicaties

Pred Forte is gecontraïndiceerd bij:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in de rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- De meeste virale aandoeningen van de cornea en conjunctiva, inclusief epitheliale herpes simplex keratitis (dendritische keratitis), vaccinia en varicella.
- Mycobacteriële, parasitaire en niet-behandelde bacteriële ooginfecties.
- Oculaire schimmelinfecties.

Ulcererende aandoeningen en traumata aan het oog en glaucoom.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Oogdruppels die corticosteroïden bevatten mogen niet langer dan 10 dagen gebruikt worden, behalve wanneer de patiënt onder zorgvuldig toezicht van een oogspecialist staat, gecombineerd met regelmatige metingen van de oculaire druk.

In verband met de mogelijkheid van verhoging van de intra-oculaire druk is regelmatige controle van de oogboldruk vereist, in het bijzonder bij patiënten bij wie glaucoom in de familie voorkomt.

Langdurig gebruik van oogdruppels die corticosteroïden bevatten kan een toename van de intra-oculaire druk veroorzaken, resulterend in glaucoom, met schade aan de oogzenuw, gebreken in visuele scherpte en gezichtsvelden. Bij chronisch gebruik is controle van de oogboldruk aanbevolen.

Bepaalde oogaandoeningen en langdurig gebruik van lokaal toegediende corticosteroïden kunnen atrofie van cornea en sclera veroorzaken. Gebruik van corticosteroïden bij atrofie van het hoornvlies of scleraweefsel kan tot perforaties leiden (Zie rubriek 4.8).

Corticosteroïden kunnen een ooginfectie maskeren, activeren of verergeren. Wanneer de mogelijkheid van een ooginfectie bestaat, dient men te overwegen deze eerst op een adequate wijze te bestrijden. Indien de infectie op behandeling met Pred Forte gecombineerd met een antibiotica therapie niet prompt reageert, dient de behandeling te worden gestaakt en een andere therapie te worden overwogen.

Wanneer na langdurig gebruik van corticosteroïden de ontstekingsverschijnselen niet verdwijnen moet de mogelijkheid van het bestaan van een schimmelinfectie van de cornea worden overwogen.

Langdurig gebruik van Prednisolon-21-acetaat kan tevens de immuunrespons van het oog onderdrukken en kan aldus het risico op secundaire ooginfecties verhogen.

Toediening van corticosteroïden bij patiënten met een Herpes Simplex infectie in de anamnese dient met terughoudendheid te geschieden. Frequentie slit lamp microscopie wordt aanbevolen om elke terugkerende herpes infectie vroegtijdig te detecteren.

In de literatuur is een aantal malen cataractvorming bij patiënten na het langdurig gebruik van corticosteroïden gerapporteerd. Hoewel het niet mogelijk is om systemisch gebruikte corticosteroïden als bekende factor uit te sluiten, moeten voorschrijvers zich ervan bewust zijn dat lokaal gebruikte corticosteroïden een mogelijke positieve invloed op posterieur subcapsulair cataractvorming hebben.

Het gebruik van corticosteroïden na een cataract-operatie kan de wondgenezing vertragen en de kans op blaasvorming vergroten.

Het dragen van contactlenzen tijdens de therapie dient in overleg met de oogarts te geschieden. Bij langdurige therapie wordt regelmatige controle door de oogarts geadviseerd. Pred Forte bevat het conserveermiddel benzalkoniumchloride, dat door zachte contactlenzen kan worden geabsorbeerd.

Systemische bijwerkingen kunnen voorkomen bij overmatig gebruik van topicale steroïden; Het dichtdrukken van de traanbuis wordt aanbevolen (zie rubriek 4.2).

De veiligheid en werkzaamheid van Pred Forte bij kinderen is niet vastgesteld. De mogelijkheid van remming van de bijnierschorsfunctie. Bij langdurig, frequent en gebruik van hoge dosis topische steroïden, voornamelijk bij zuigelingen en kinderen moet dit worden overwogen. Daarom moet een langdurige toediening van Pred Forte aan kinderen worden vermeden.

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 te 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

Interacties met andere geneesmiddelen zijn niet bekend.

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

Prednisolon-21-acetaat is teratogeen gebleken in muizen. Er zijn geen adequate goed gecontroleerde studies bij zwangere vrouwen bekend.

Prednisolon moet alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap indien het voordeel voor de patiënt het potentiële risico voor de foetus rechtvaardigt.

Corticosteroïden passeren de placenta. Neonati van moeders die in de zwangerschap corticosteroïden hebben ontvangen, moeten nauwlettend worden geobserveerd met oog op tekenen van bijnierschorsinsufficiëntie.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de lokale toediening van corticosteroïden kan resulteren in een voldoende absorptie die kan leiden tot detecteerbare hoeveelheden in de moedermelk. Daarom is het gebruik niet aanbevolen bij moeders die borstvoeding geven.

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

Na indruppelen kunnen patiënten voorbijgaand wazig zien, wat de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden. Indien dit voorkomt, moeten patiënten geen voertuig besturen of machines bedienen totdat hun zicht helder is.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd na gebruik van Pred Forte.

Binnen iedere systeem/ orgaanklasse worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. 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).

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheid, urticaria
Endocriene aandoeningen	Niet bekend	De bijnierschorsfunctie kan worden onderdrukt bij langdurig gebruik
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Hoofdpijn
Oogaandoeningen	Niet bekend	Verhoogde intraoculaire druk*, cataract (inclusief subcapsulair)*, oogpenetratie (sclerale of corneale perforatie)*, gevoel van vreemd lichaam, conjunctivale/oculaire hyperemie, oculaire infectie (inclusief bacteriële*, schimmel*- en virale* infecties), oogirritatie, oogpijn, wazig zien*/visusstoornissen, mydriasis
Maagdarmsstelselaandoeningen	Niet bekend	Dysgeusie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Pruritis, uitslag De lokale bijwerkingen van een steroïd therapie zoals atrofie van de huid, striae en teleangiëctasiën zijn mogelijk met betrekking tot de huid rond de ogen.

*Zie rubriek 4.4 voor meer informatie

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

Er is geen ervaring met het onwaarschijnlijke geval van overdosering met een glucocorticosteroïd via het oog bij volwassenen.

Gegevens over systemische overdosering door het per ongeluk oraal innemen van het geneesmiddel zijn niet bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: corticosteroïden,
ATC code: S01BA04

Prednisolonacetaat is een glucocorticosteroïd met een ontstekingsremmende en anti-allergische werking.

Glucocorticosteroiden binden zich aan cytoplasma-receptoren en stimuleren als gevolg daarvan de synthese van eiwitten met een anti-inflammatoire werking. Daardoor worden de volgende symptomen tegengegaan: oedemen, fibrine depositie, capillaire vaatverwijding en leukocyten migratie alsmede capillaire proliferatie, de collageenvorming en het ontstaan van littekenweefsel

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Prednisolonacetaat hydrolyseert na resorptie snel tot de actieve metaboliet prednisolon.

Twee uur na toediening van 50 µl 10 mg/ml prednisolonacetaat suspensie in het humane oog, is de maximaal gemeten concentratie in het kamerwater circa 700 ng/ml. Na 24 uur is de concentratie gedaald tot circa 30 ng/ml.

Prednisolonacetaat penetreert op grond van zijn hoge lipofiele eigenschappen beter en vollediger door het intacte corneaepitheel dan andere polaire prednisolonderivaten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens afkomstig van conventionele studies naar het acute toxische potentieel van Pred Forte duiden niet op een speciaal risico voor mensen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride
Hydroxypropylmethylcellulose
Natriumcitraat.2H₂O
Boorzuur
Dinatriumedetaat
Natriumchloride
Polysorbaat 80
Zoutzuur of Natronloog (voor het instellen van de pH)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Alkalische verbindingen

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheid van Pred Forte is 24 maanden bij een temperatuur beneden 30°C. De uiterste houdbaarheidsdatum is op de verpakking aangegeven. Na openen van de flacon is de inhoud 4 weken houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen bevrozing!
Buiten bereik van kinderen bewaren!

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Pred Forte is verpakt in plastic druppelflacons van 5 ml. De flacon en de druppelaar zijn gemaakt van "low density" polyethyleen. Het dopje is gemaakt van polystyreen. Als kleurstof voor de flacon, druppelaar en dopje is titaandioxide gebruikt.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

AbbVie B.V.
Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 11271

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 augustus 1988
Datum van laatste verlenging: 3 augustus 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 14 april 2022