Alomide

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ALOMIDE 1,78 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 1,78 mg lodoxamide trometamol.
Hulpstoffen met bekend effect: 1 ml oplossing bevat 0,07 mg benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing
Een heldere en kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

ALOMIDE wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde allergische oculaire stoornissen: vernale conjunctivitis, reuze-papillaire conjunctivitis, en allergische of atopische kerato-conjunctivitis.
De etiologische factoren zijn onbekend, maar waarschijnlijk zou het voorkomen van door de lucht verspreide allergenen, evenals het dragen van contactlenzen, bijdragen tot deze stoornissen. Lodoxamide kan ook werkzaam zijn bij andere oogziekten waarbij directe overgevoeligheid van het type I een belangrijke rol speelt bij de inflammatoire respons.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Voor kinderen en volwassenen: 1 of 2 druppels in ieder oog, vier keer per dag, op regelmatige tijdsintervallen. De patiënten dienen erop gewezen te worden dat het effect van de behandeling met ALOMIDE afhankelijk is van het op regelmatige tijdstippen toedienen van ALOMIDE. De veiligheid en de werkzaamheid van ALOMIDE werd nog niet bepaald bij kinderen jonger dan 4 jaar.

De symptomatische respons op de ALOMIDE-therapie (afname van jeuk, tranen, roodheid en afscheiding) wordt gewoonlijk binnen een week merkbaar. Een langdurige behandeling tot vier weken is echter soms noodzakelijk.

Wanneer symptomatische verbetering tot stand is gebracht, dient de behandeling te worden voortgezet zo lang als nodig is om de verbetering te doen aanhouden.

Indien nodig, mogen corticosteroïden, op advies van de oogarts, tegelijkertijd met ALOMIDE worden gebruikt.

Wijze van toediening
Verwijder, nadat u de dop van het flesje heeft afgehaald, de beveiligingsring indien deze los zit, voordat u het geneesmiddel gebruikt.

Om besmetting van de druppelteller en de oplossing te voorkomen, moet men er op 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.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Uitsluitend voor gebruik in het oog. Niet injecteren of inslikken.
De voorgeschreven frequentie van toediening mag niet overschreden worden.

ALOMIDE bevat 0,35 mg en 0,7 mg benzalkoniumchloride in respectievelijk 5 ml en 10 ml, overeenkomend met 0,07 mg/ml. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. Patiënten moeten hun contactlenzen uit doen voordat ze dit middel gebruiken en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral bij droge ogen of een aandoening van het hoornvlies. Patiënten moeten geadviseerd worden dat indruppeling van oogdruppels in het begin ongemak of voorbijgaand brandend of prikkend gevoel kan veroorzaken (zie rubriek 4.8 Bijwerkingen). Als deze symptomen blijven aanhouden, moet de patiënt geadviseerd worden om contact op te nemen met de arts.

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

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Indien meerdere oogpreparaten dienen te worden gebruikt, moet men tussen twee toedieningen minstens 5 minuten wachten. Oogzalven dienen als laatst gebruikt te worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Iodoxamide op de vruchtbaarheid bij de mens.

Zwangerschap
Er bestaan geen of beperkte gegevens over het gebruik van ALOMIDE oogdruppels bij zwangere vrouwen. Dierstudies wijzen niet op directe of indirecte schadelijke effecten op de reproductieve toxiciteit (zie rubriek 5.3). Deze studies toonden geen toxiciteit van Iodoxamide trometamol voor de voortplanting of ontwikkeling bij orale dosissen van meer dan 5000 maal de voorgestelde dosis bij de mens. Men verwacht niet dat ALOMIDE oogdruppels enig effect zal hebben op de voortplanting of embryofoetale ontwikkeling. ALOMIDE oogdruppels zou enkel mogen gebruikt worden tijdens de zwangerschap wanneer strikt noodzakelijk.

Borstvoeding
Het is niet geweten of Iodoxamide overgaat in de moedermelk. Een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten. Aangezien vele geneesmiddelen worden uitgescheiden in de moedermelk, moet voorzichtigheid geboden worden wanneer ALOMIDE wordt toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te

bedienen

ALOMIDE heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Tijdelijk wazig zien of andere visuele stoornissen kunnen de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Wanneer wazig zien optreedt bij gebruik, moet de patiënt wachten tot hij weer helder ziet alvorens een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel
In klinische studies was de meest voorkomende bijwerking oculair ongemak, dat optrad bij 11% van de patiënten.

Samenvatting van de bijwerkingen in tabelvorm
De volgende bijwerkingen werden gemeld tijdens klinische studies en post-marketing ervaring met ALOMIDE en zijn gerangschikt volgens de volgende conventie: zeer vaak (≥1/10), vaak (≥1/100 tot <1/10), soms (≥1/1.000 tot <1/100), zelden (≥ 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.

Systeem Orgaanklasse	MedDRA voorkeursterm (v.15.1)
Immuunsysteemaandoeningen	*Zelden*: overgevoeligheid voor het geneesmiddel
Zenuwstelselaandoeningen	*Soms* : duizeligheid, hoofdpijn *Zelden:* slaperigheid, dysgeusie
Oogaandoeningen	*Zeer vaak* : ongemak in het oog *Vaak* : troebel zicht, droge ogen, oogpruritus, verhoogde traanvorming, oculaire hyperemie, korstvorming op de rand van het ooglid *Soms :* oogpijn, oogoedeem, asthenopie (vermoeide ogen), cornea-neerslagen, oogafscheiding, oogirritatie, abnormaal gevoel in het oog (gevoel van warm oog, kleverig gevoel), conjunctivale oedeem, oogallergie, oogstoornis (epitheliopathie), ooglidoedeem, gevoel van een vreemd voorwerp in het oog, keratopathie, visuele stoornis (wazig zicht), afzetting op het oog *Zelden*: cornea-erosie, corneaal litteken, corneale abrasie, cellen in de voorste oogkamer, cornea-epitheeldefect, keratitis, blefaritis, visuele stoornis.
Hartaandoeningen	*Soms:* hartkloppingen$_a$
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	*Zelden* : droge neus, niezen
Maagdarmstelselaandoeningen	*Soms* :misselijkheid *Zelden* : ongemak in de maag
Huid- en onderhuidaandoeningen	*Soms :* schilferig ooglid *Zelden* : uitslag
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	*Soms :* gevoel van warmte

$_a$Deze bijwerking werd spontaan gemeld tijdens post-marketing ervaring en werd niet waargenomen tijdens klinische studies. De frequentie werd berekend door gebruik van de volgende regel: de bovengrens van de 95% betrouwbaarheidsinterval van de frequentie is kleiner of gelijk aan 3/X, waar X gelijk is aan 1189, het aantal patiënten blootgesteld tijdens klinische en epidemiologische studies.

Pediatrische patiënten
Het wordt verwacht dat de frequentie, soort en ernst van bijwerkingen bij kinderen dezelfde zijn als bij volwassenen.

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:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Er worden geen specifieke reacties verwacht bij overdosering van dit product in het oog.

Bij lokale overdosering, het oog (de ogen) spoelen met lauw water. In geval van accidenteel inslikken van een dosis van 0,1 mg tot 10,0 mg van lodoxamide kunnen volgende bijwerkingen optreden: gevoel van warmte, roodheid van de huid, overvloedig zweten, misselijkheid, braken en buikkrampen.

Bij een dosis van 3,0 mg en 10,0 mg oraal lodoxamide werden verhogingen van voorbijgaande aard genoteerd van systolische en diastolische bloeddruk, maar deze verdwijnen spontaan na een korte tijd.
Andere mogelijke bijwerkingen na een orale overdosering zijn : hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid en dunne ontlasting.

Bij het per ongeluk inslikken van het product kunnen inspanningen om verdere absorptie te verminderen aangewezen zijn.

De behandeling van een vermoedelijke inname is symptomatisch en ondersteunend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere anti-allergica.
ATC-code: S01 GX 05

Lodoxamide is een mestcelstabilisator die, volgens intensieve *in vivo* studies bij het dier en de mens, directe overgevoeligheidsreacties van het type I inhibeert. Daarom is het te verwachten dat lodoxamide werkzaam zal zijn in de behandeling van niet-infectieuze oogaandoeningen en waarbij directe overgevoeligheid van het type I een belangrijke rol speelt in de pathogenese.

In vitro studies hebben aangetoond dat lodoxamide de eigenschap bezit de mestcellen te stabiliseren en de antigen specifiek geïnduceerde vrijzetting van histamine te voorkomen. Bovendien voorkomt lodoxamide de vrijzetting van andere inflammatoire mediatoren door de mestcel (bv. "SRS - a" = slow reacting substances of anaphylaxis m.a.w. de traag reagerende bestanddelen van anafylaxis, ook gekend als de eiwit-leukotriënen). Lodoxamide inhibeert de histaminevrijzetting *in vitro* door de calcium influx naar mestcellen, na stimulatie, te voorkomen.

In één van de drie dubbelblinde klinische studies bleek lodoxamide statistisch significant efficiënter dan natrium-cromoglycaat 2%.

In een dubbelblinde vergelijking met natrium-cromoglycaat 4% werd geen verschil aangetoond, behalve bij reuze-papillaire conjunctivitis, waar lodoxamide beter scoorde voor bepaalde symptomen maar niet voor andere, op bepaalde dagen.

Lodoxamide heeft geen intrinsieke vasoconstrictoire, antihistaminerge, cyclo-oxygenase inhiberende of andere anti-inflammatoire werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens bezorgd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride
Mannitol
Dinatriumedetaat
Hypromellose
Natriumcitraat
Monohydrisch citroenzuur
Tyloxapol
Natrium hydroxide en/of geconcentreerd zoutzuur (voor het instellen van de pH)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen gegevens bekend.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar
Weggooien 4 weken na eerste opening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

ALOMIDE oogdruppels, oplossing wordt geleverd in een plastic container met druppelpipet van 5 en 10 ml met een schroefdop.
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.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Novartis Pharma NV
Koutervеldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

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

BE153937

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

A. Datum van eerste verlening van de vergunning: 4 februari 1991.
B. Datum van laatste verlenging : 7 augustus 2006.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst: 21/05/2026
Goedkeuringsdatum: 16/06/2026