SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pred Forte 1,0 % oogdruppels, suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het actieve bestanddeel is prednisolone-21-acetaat.
Dit is aanwezig in de vorm van 10 mg/ml (20 druppels/ml).

Hulpstoffen met bekend effect:

- Benzalkoniumchloride 0,06 mg/ml
- Polysorbaat 80 0,0005 ml/ml
- Boorzuur 10 mg/ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, suspensie.

Een dikke witte steriele microfijne oogdruppel suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Pred Forte is geïndiceerd bij volwassenen voor niet-geïnfecteerde en allergische ontstekingen van het oog zoals acute en chronische conjuncitivis, verschillende vormen van keratitis (bv. keratitis disciformis, keratitis parenchymatosa), scleritis/episcleritis, iritis en iridocyklitis, alsook ontstekingen na oogchirurgie (bij afwezigheid van infectie), voornamelijk in gevallen waarbij een snelle vermindering van de ontsteking gewenst is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Twee à viermaal per dag 1 à 2 druppels in het conjunctivaal zakje druppelen.

Gedurende de eerste dag of de eerste twee dagen van de behandeling mag de dosering verhoogd worden tot 1 à 2 druppels ieder uur. Dit wordt niet aangeraden bij pediatrische patiënten en zwangerschap om de blootstelling aan boorzuur te beperken, zie sectie 4.4 en 4.6.

Ouderen
Er werden geen verschillen waargenomen in de veiligheid of werkzaamheid tussen oudere en jongere patiënten.

Er dient ervoor gezorgd te worden dat de behandeling niet vroegtijdig wordt gestaakt.

Wijze van toediening

Oculair gebruik.

Voor gebruik het flesje goed schudden.

De volgende maatregelen zijn, na toediening van de oogdruppel, nuttig om systemische resorptie te verminderen :
- het ooglid gedurende 2 minuten gesloten houden ;
- het traankanaal met de vinger toedrukken gedurende 2 minuten.

Contactlensdragers zullen vóór het inbrengen van de druppels de lenzen uitnemen en minstens 15 minuten wachten na het indruppelen vooraleer de lenzen terug in te brengen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- De meeste virale aandoeningen van het hoornvlies en de conjunctiva, inclusief oppervlakkige (of epitheliale) herpes simplex keratitis (dendritische keratitis), vaccinia en varicella.
- Bacteriële en mycotische oogontstekingen zonder adequate antibioticabehandeling.
- Schimmelaandoeningen van de oculaire structuren.
- Verwondingen en verzweringsprocessen van de cornea.
- Open- en gesloten-hoek glaucoom.
- Pred Forte 1,0 % zal met de grootste omzichtigheid aangewend worden bij voorafgaande herpes simplex infectie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Algemeenheden

Langdurig gebruik kan stijging van de intra-oculaire druk bij gevoelige patiënten veroorzaken, wat leidt tot glaucoom, met beschadiging van de nervus opticus, daling van de gezichtsscherpte en inkrimping van het gezichtsveld.
Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van steroïden in geval van glaucoom. Het is aanbevolen om regelmatig de intra-oculaire druk te controleren.

Lokale corticoïden mogen alleen voorgeschreven worden na een grondig onderzoek door de oogarts.

Een ongecontroleerd langdurig gebruik van Pred Forte 1,0 % is te vermijden.

Oogdruppels met corticosteroïden mogen niet langer dan 10 dagen gebruikt worden, tenzij onder strikt oftalmologisch toezicht met regelmatige controles van de intra-oculaire druk.

De mogelijkheid van een rebound effect na het stopzetten van de behandeling moet in overweging genomen worden.

Het gebruik van lokale corticosteroïden bij aanwezigheid van verdunning van de cornea of de sclera kan tot perforatie leiden.

Bij langdurig gebruik kan posterieure subcapsulaire cataract ontstaan.

Aangezien Pred Forte geen antimicrobieel middel bevat, moeten in geval van een infectie geschikte maatregelen worden genomen om de betrokken kiem te bestrijden.

Gebruik van intraoculaire steroïden kan het verloop van veel virale infecties van de ogen (waaronder herpes simplex) verlengen en de ernst ervan verhogen. De grootste voorzichtigheid is geboden bij gebruik van een corticosteroïd bij de behandeling van patiënten met een geschiedenis van herpes simplex. Frequent spleetlamponderzoek wordt aanbevolen.

Een acute, onbehandelde infectie van het oog kan worden gemaskeerd of de activiteit ervan kan toenemen onder invloed van een steroïdmedicatie. Aangezien fungusinfecties van de cornea bijzonder gemakkelijk optreden bij langdurige lokale applicatie van steroïden, moet een fungusinvasie worden vermoed in elk geval van een persisterende ulceratie van de cornea als er een steroïd werd of wordt gebruikt. Waar gepast, moeten fungusculturen worden afgenomen.

Het gebruik van steroïden na cataractchirurgie kan de heling vertragen en de incidentie van blebvorming verhogen.

Er kunnen systemische bijwerkingen optreden bij uitgebreid gebruik van topische steroïden;
punctale occlusie kan worden aanbevolen (zie rubriek 4.2).

De mogelijkheid van bijniersuppressie moet in acht worden genomen bij langdurig, frequent gebruik van hoge doses topische steroïden, vooral bij zuigelingen en kinderen.

Secundaire ooginfecties
Langdurig gebruik kan de immuunrespons van de gast onderdrukken en kan dus leiden tot een verhoging van het risico op secundaire ooginfecties.

Potentieel oogletsel of contaminatie
Om een oogletsel of contaminatie te voorkomen, dient ervoor gezorgd worden dat het flesje of de tip van het flesje niet in contact komt met het oog of elk ander oppervlak. Het gebruik van het flesje door meerdere personen kan de infectie verspreiden. Houd de fles of de tube goed gesloten wanneer deze niet gebruikt wordt. Buiten het bereik van kinderen houden.

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.

Benzalkoniumchloride
Dit middel bevat 0,06 mg benzalkoniumchloride als bewaarmiddel in elke 1 ml.

Uit de beperkte gegevens die beschikbaar zijn, blijkt geen verschil in het bijwerkingenprofiel bij kinderen vergeleken met volwassenen.

In het algemeen geldt echter dat bij kinderen de ogen sterker reageren op een bepaalde stimulus dan bij volwassenen. Irritatie kan een effect hebben op therapietrouw bij kinderen.

Er is gemeld dat benzalkoniumchloride oogirritatie en symptomen van droge ogen veroorzaakt en invloed kan hebben op de traanfilm en het corneaoppervlak. Benzalkoniumchloride moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met droge ogen en bij patiënten bij wie de cornea mogelijk beschadigd is.

In geval van langdurig gebruik moeten patiënten worden gecontroleerd.

Door de aanwezigheid van benzalkoniumchloride is het gebruik van Pred Forte 1,0 % af te raden voor dragers van zachte contactlenzen, het kan namelijk de lenzen verkleuren.
Contactlensdragers dienen voor het inbrengen van de oogdruppels de lenzen uit te nemen en dienen minstens 15 minuten te wachten alvorens deze weer in te brengen.

De meeste acute oogziekten vereisen echter de onmiddellijke stopzetting van het gebruik van lenzen.

Polysorbaat 80
Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

Pediatrische patiënten
De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen is niet vastgesteld. Er kan geen dosering worden aanbevolen.
Pred Forte bevat boor en mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar vanwege de veiligheidsrisico's van een verminderde vruchtbaarheid.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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 prednisoloneacetaat bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek met corticosteroïden is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek). Pred Forte 1,0% wordt niet aanbevolen tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap, tenzij echt noodzakelijk.

Borstvoeding
Het is niet bekend dat topische toediening van Pred Forte 1,0% (prednisolonacetaat) kan resulteren in voldoende systemische absorptie om detecteerbare hoeveelheden te produceren in de moedermelk. Een risico voor het zogende kind kan niet worden uitgesloten. Daarom wordt het gebruik van Pred Forte 1,0% niet aanbevolen bij vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen beschikbare gegevens omtrent de impact van oculaire toediening van corticosteroïden op de vruchtbaarheid.

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

Na het indruppelen, kunnen patiënten voorbijgaand wazig zicht ervaren die het vermogen om te rijden of machines te bedienen kan beïnvloeden. Indien dit het geval is, dienen deze patiënten niet te rijden of geen machines te bedienen totdat hun zicht weer helder is.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd na de goedkeuring van Pred Forte. Omdat deze bijwerkingen vrijwillig werden gemeld uit een populatie van onbekende omvang, is het niet altijd mogelijk om een betrouwbare schatting te maken van hun frequentie of om een causaal verband te zien met de blootstelling aan het geneesmiddel.

Frequentie categorieën:

- 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).

Systeem/orgaanklasse	**Frequentie**	**Bijwerking**
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheid Urticaria
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Hoofdpijn
Oogaandoeningen	Niet bekend	Stijging van de intra-oculaire druk* Cataract (inclusief subcapsulair)* Oogpenetratie (sclerale of corneale perforatie)* Oculaire infectie (inclusief bacteriële, schimmel- en virale infectie van het oog) Oogirritatie Oogpijn Ooglidptose** Wazig zien*/visusstoornissen Mydriase Gevoel dat er een vreemd lichaam in oog zit Oculaire hyperemie
Maagdarmstelselaandoeningen	Niet bekend	Dysgeusie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Pruritus Uitslag

* Zie rubriek 4.4 voor meer informatie.
** Gemeld in verband met langdurig gebruik.

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:

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

Intoxicatie door oftalmologisch gebruik is tot op heden niet bekend. Bij accidentele overdosering in het oog, het oog overvloedig spoelen met water of met fysiologische zoutoplossing. Bij accidentele orale inname dient men veel te drinken om een verdunningseffect te bekomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : Steroïdale anti-inflammatoire middelen.
ATC code : S01B A 04.

Prednisolonacetaat is een synthetisch glucocorticoïde. Zijn anti-inflammatoire werking is ongeveer 4 maal groter dan deze van hydrocortisone. Prednisolonacetaat remt de vrijzetting van ontstekingsmediatoren zoals leukotriënen en prostaglandines door remming van de arachidonzuursynthese. Daardoor heeft het een remmende werking op acute ontstekingssymptomen zoals oedemen, fibrine-afzetting, vasodilatatie, fagocytenmigratie, collageenafzetting en littekenvorming.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na resorptie hydrolyseert prednisolonacetaat snel tot zijn actieve metaboliet, prednisolon.
Prednisolonacetaat is bifasisch waardoor het gemakkelijk in de hydrofiele en lipofiele lagen van de cornea doordringt. In de 5 minuten volgend op de instillatie van Pred Forte 1,0 % vindt men reeds belangrijke hoeveelheden in het oogvocht, terwijl de maximale concentratie bereikt wordt na 30 tot 45 minuten. Daarna neemt de concentratie geleidelijk af.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Prednisolon induceert een significante toename in de incidentie van gespleten gehemelte bij foetussen van behandelde muizen in doses die overeenkomen met 1-10 maal de humane dosis Pred Forte 1,0%.

Er werd geen mutageen effect waargenomen in een in-vitro muislymfoomtest voor genmutatie in zowel de aanwezigheid als de afwezigheid van metabolische activering.

Prednisolon was niet carcinogeen bij ratten die gedurende 18 maanden oraal 3 mg / kg kregen toegediend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride
Polysorbaat 80
Boorzuur
Natriumcitraatdihydraat
Natriumchloride
Dinatriumedeteaat
Methylhydroxypropylcellulose
Gezuiverd water
Zoutzuur
Natriumhydroxide

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Vóór opening van de fles heeft het preparaat een uiterste gebruiksdatum. De vervaldatum staat gedrukt op de verpakking en op de fles en is aangegeven met zes cijfers achter de afkorting “EXP”. De twee eerste cijfers geven de maand (laatste dag) en de vier laatste cijfers het jaar van de uiterste houdbaarheidstermijn aan. Pred Forte 1,0 % mag niet meer gebruikt worden na de datum achter “EXP” op de buitenverpakking of op de fles.

De houdbaarheidstermijn bedraagt 2 jaar.

Na opening niet meer gebruiken na 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15°-25°C).

Het flesje rechtop bewaren.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

1 druppelflesje van 5 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

AbbVie S.A.
Av. Einstein 14
1300 Wavre
België

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

BE: be141452

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14/04/1988
Datum van laatste verlenging: 23/05/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2024

Datum van goedkeuring: 11/2024