

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PILOCARPINE-ISOPTO 1% oogdruppels, oplossing
PILOCARPINE-ISOPTO 2% oogdruppels, oplossing
PILOCARPINE-ISOPTO 3% oogdruppels, oplossing
PILOCARPINE-ISOPTO 4% oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1%: 1 ml oplossing bevat 10 mg pilocarpinehydrochloride.
2%: 1 ml oplossing bevat 20 mg pilocarpinehydrochloride.
3%: 1 ml oplossing bevat 30 mg pilocarpinehydrochloride.
4%: 1 ml oplossing bevat 40 mg pilocarpinehydrochloride.

Hulpstoffen: 1 ml oplossing bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing
Licht viskeuze, bijna heldere en bijna kleurloze tot lichtgele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Oculaire hypertensie en glaucoom. PILOCARPINE-ISOPTO kan gebruikt worden in combinatie met andere preparaten tegen glaucoom (beta-blokkers, koolzuuranhydrase inhibitoren, sympathicomimetica, prostaglandinederivaten).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De te gebruiken concentratie van PILOCARPINE-ISOPTO en de frequentie van de instillaties is afhankelijk van de respons op de intra-oculaire druk van elke patiënt: een onmiddellijke en regelmatige controle door de geneesheer is aanbevolen.

Bij oculaire hypertensie, is het aanbevolen 1 of 2 druppels, twee tot vier maal daags van de gekozen concentratie te instilleren.

In bepaalde gevallen (acuut glaucoom), kan het nodig zijn de instillaties tot zes maal daags te herhalen. Het is belangrijk een regelmatige instillatie van de oogdruppels nauwgezet te respecteren.

Pediatrische patiënten

Op basis van het geringe aantal meldingen van bijwerkingen bij kinderen en de uitgebreide ervaring met gebruik van pilocarpine bij infantiel glaucoom, zouden concentraties tot 2% veilig moeten kunnen worden gebruikt bij kinderen. De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 5.1, maar er kan geen doseringsadvies worden gedaan.

Samenvatting van de Productkenmerken

De behandeling moet gestart worden met de laagst beschikbare dosis en concentratie bij patiënten onder de 18 jaar. Afhankelijk van de klinische respons en verdraagbaarheid kan de dosis worden verhoogd tot de maximale dosering van de 2% pilocarpine-oogdruppeloplossing die voor volwassenen wordt aanbevolen.

Wijze van toediening

Voor oculair gebruik.

Direct na toediening van een dosis dient het traankanaal gedurende een minuut met een vinger te worden toegepakt om systemische blootstelling te beperken.

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

PILOCARPINE-ISOPTO en de andere miotica zijn niet aangewezen in die gevallen waarin een constrictie niet gewenst is, zoals bijvoorbeeld ingeval van acute iritis.

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen. Ook ingeval van glaucoom veroorzaakt door pupillair blok, zolang een grondig onderzoek van de retina en haar periferie niet werd uitgevoerd.

PILOCARPINE-ISOPTO bevat benzalkoniumchloride en zou dus niet mogen worden gebruikt tijdens het dragen van zachte contactlenzen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Uitsluitend voor gebruik in het oog. Niet injecteren of inslikken.

Slechts aan myope personen toedienen na controle van de staat van de retina en haar periferie: vanwege het gevaar voor netvliesloslating.

Aandacht hebben voor eventuele systemische effecten door resorptie in de algemene circulatie, wat cholinergische reacties kan veroorzaken.

De behandeling mag niet plotseling worden onderbroken, aangezien dit kan leiden tot een plotse stijging van de intra-oculaire druk.

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

Ingeval van chirurgische ingreep, de geneesheer verwittigen (risico voor potentiëring van de curariserende middelen).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Samenvatting van de Productkenmerken

Het is niet bekend of pilocarpine schadelijk kan zijn voor de foetus indien het wordt toegediend aan een zwangere vrouw, of de voortplantingsfunctie kan aantasten. Pilocarpine zou onder deze omstandigheden slechts mogen worden toegediend ingeval van werkelijke noodzaak.

Borstvoeding

Het is niet bekend of pilocarpine in de moedermelk terecht komt. Aangezien talrijke geneesmiddelen in de moedermelk kunnen passeren, zou dit geneesmiddel slechts indien werkelijk noodzakelijk mogen worden toegediend tijdens het geven van borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en 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 of zij weer helder ziet alvorens een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

De patiënt dient te worden verwittigd van een minder duidelijk zicht in het duister, vooral bij het autorijden 's avonds of bij het gebruik van gevaarlijke machines bij slechte verlichting.

4.8 Bijwerkingen

Oculaire effecten

Ciliaire spierspasmen, conjunctivale vasodilatatie, visuele stoornissen te wijten aan miosis of accommodatiespasmen, in het bijzonder tijdens de eerste uren na de instillatie, myopie. Dit geldt vooral bij jonge patiënten in het begin van de behandeling; een verminderde gezichtsscherpte bij zwakke verlichting wordt dikwijls vastgesteld bij bejaarde personen en bij patiënten met vertroebeling van de lens. Zoals bij alle miotica, werden enkele zeldzame gevallen van loslating van de retina gemeld. Voorzichtigheid is geboden bij elke behandeling met miotica, vooral bij jonge myope patiënten. Opaciteit van de lens is mogelijk na een langdurig gebruik van pilocarpine. Corneagranulatie kan voorkomen, alhoewel de gemelde gevallen van corneagranulatie door gebruik van pilocarpine-druppels asymptomatisch waren en het zicht niet werd aangetast.

Conjunctivale hyperemie, tranenvloed, locale irritatie, fotofobie, jeuk, overgevoelighedsreacties zoals allergische conjunctivitis en/of keratitis werden gemeld.

Systemische effecten

Effecten op het zenuwstelsel: temporale of supraorbitale hoofdpijn.

Bij hogere dosering kunnen systemische effecten optreden zoals toegenomen speeksel- en zweetsecretie, bradycardie, hypotensie, nausea, braken, diarree, bronchospasmen.

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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Systemische reacties door lokale toediening zijn zeer zeldzaam. Ingeval van accidentele overdosering kan pilocarpine de systemische symptomen veroorzaken van de cholinesteraseremmers; eerst digestieve tekenen: braakneigingen, braken, buikpijn, diarree; vervolgens tekenen van muscarine- en nicotine-intoxicatie: miosis, accommodatiespasmen, toename van de peristaltiek met defecatie en onvrijwillige urinelozing, hypotensie, dyspnoe. Intraveneuze barbituraten toedienen om intubatie, ventilatie en respiratie van de ademhalingswegen toe te laten. Daarna onderhuids of intramusculair (of zelfs intraveneus indien hogere doses noodzakelijk zijn) atropinesulfaat injecteren om het muscarine-achtig effect te controleren. Om de 2 tot 4 uur herhalen tot er tekenen van atropinisaatie zijn. Ingeval van accidentele overdosering in het oog: uitwassen met water of een zoutoplossing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Anti-glaucoom geneesmiddelen en miotica, parasymphicomimeticum.
ATC-code: S01 EB 01

Pediatrie patiënten

Er bestaan literatuurrapporten over het oculaire gebruik van pilocarpine in concentraties tot 2% bij patiënten van 1 maand en ouder. De informatie over de gebruikte dosis en sterkte is echter beperkt. Veiligheidsgegevens duiden niet op significante veiligheidsproblemen bij kinderen, of op enig verschil tussen de veiligheidsprofielen van pilocarpine bij kinderen en volwassenen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Direct parasymphicomimeticum (mioticum).

Pilocarpine is een alkaloïde waarvan de onmiddellijk cholinergische werking deze van acetylcholine imiteert en een miosis veroorzaakt die de voorste oogkamerhoek vrijmaakt en zo de evacuatie van het kamerwater vergemakkelijkt. Pilocarpine ageert door directe stimulatie van de neuro-muscarinische receptoren en de gladde spieren zoals de iris en de traanklieren. Zij veroorzaakt binnen de 10 à 15 minuten een miosis door samentrekking van de muscoli sphincter, wat een grotere druk op het scleraal spoor teweegbrengt en het trabekelsysteem verwijdt, en wat dus een betere afvoer van het kamerwater toelaat. Aldus wordt de weerstand tegen de afvoer verminderd en de intra-oculaire druk verlaagd. De contractie van de musculus ciliaris veroorzaakt ook een spasme van de accommodatie.

De werking ervan duurt 6 tot 8 uur.

PILOCARPINE-ISOPTO is een oplossing voor oftalmisch gebruik van Pilocarpine hydrochloride in een vehiculum van hypromellose. Zij laat een verlaging van de intraoculaire druk (IOD) toe en kan langdurig gebruikt worden, hetzij alleen, hetzij gecombineerd met ander miotica, bèta-blokkers, koolzuuranhydraseremmers of hyperosmotische agentia. De patiënten mogen onder een PILOCARPINE-ISOPTO-behandeling blijven zonder verlies van het gezichtsveld zolang de intra-oculaire druk gecontroleerd wordt. Pilocarpine hydrochloride laat een vlugge en regelmatige daling van de IOD toe bij een langdurige behandeling. De bijwerkingen van een

Samenvatting van de Productkenmerken

mioticum bestemd voor lokaal gebruik zijn welbekend en er is geen risico op ernstige systemische bijwerkingen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

PILOCARPINE-ISOPTO 1%

Benzalkoniumchloride

Boorzuur

Natriumchloride

Natriumcitraat

Hypromellose

Geconcentreerd zoutzuur en/of natriumhydroxide (voor het instellen van de pH)

Gezuiverd water

PILOCARPINE-ISOPTO 2%, 3%, 4%

Benzalkoniumchloride

Boorzuur

Natriumcitraat

Hypromellose

Geconcentreerd zoutzuur en/of natriumhydroxide (voor het instellen van de pH)

Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar

Weggoien 4 weken na eerste opening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- PILOCARPINE-ISOPTO 1%, 2%, 4% oogdruppels, oplossing wordt geleverd in een plastic container met druppelpipet van 5, 10 of 15 ml (DROPTAINER®) met een schroefdop.
- PILOCARPINE-ISOPTO 3% oogdruppels, oplossing wordt geleverd in een plastic container met druppelpipet van 10 of 15 ml (DROPTAINER®) met een schroefdop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Novartis Pharma NV
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

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

1%: BE038692
2%: BE038717
3%: BE118736
4%: BE038735

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

A. Datum van de eerste verlening van de vergunning:

- 1%: 1 december 1975.
- 2%: 1 januari 1966.
- 3%: 1 december 1981.
- 4%: 1 januari 1966.

B. Datum van laatste verlenging van de vergunning: 26 mei 2003.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

A. Datum van de laatste herziening van de tekst: augustus 2017.

B. Datum van de laatste goedkeuring van de tekst: 08/2017.