

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Ciclosporine 0,5 mg/ml, oogdruppels.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 10 ml: ciclosporine 5 mg. De oplossing heeft een concentratie van 0,5 mg/ml ciclosporine.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oogdruppels

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Ciclosporine is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Ernstige oculaire rosacea

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Ernstige oculaire rosacea:

Oculair: 0,5 mg/ml: 1 druppel in het aangedane oog, 2 keer per dag.

Wijze van toediening

Voor gebruik handen wassen. Na toediening de oogleden 2 minuten sluiten om systemische absorptie te verminderen. Andere oculaire middelen moeten met een tussenpoos van ten minste 15 minuten worden toegediend, waarbij de ciclosporine-oogdruppels als laatste worden toegediend.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Actieve of vermoedelijk oculaire of perioculaire infectie
- Premaligne aandoeningen of (peri)oculaire maligniteiten

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het conserveermiddel benzalkoniumbasisoplossing kan bij contactlensdragers allergische reacties en irritaties veroorzaken. Geadviseerd wordt bij harde zuurstofdoorlatende of zachte contactlenzen de lenzen uit te nemen tot 15 minuten na het druppelen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Corticosteroïd oogdruppels

Bij combinatie van ciclosporine oogdruppels en met corticosteroïd oogdruppels is voorzichtigheid geboden, omdat de effecten op het immuunsysteem in theorie versterkt kunnen worden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid klinische gegevens over het gebruik van ciclosporine bij zwangere vrouwen. Dit middel kan veilig gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Ciclosporine komt in zeer kleine hoeveelheden in de circulatie terecht. Dit is niet schadelijk voor de foetus. Na indruppelen dient de traanbuis 1 minuut dicht te worden gedrukt om de systemische absorptie te minimaliseren.

Borstvoeding

Ciclosporine komt in zeer kleine hoeveelheden in de circulatie en moedermelk terecht. Dit is niet schadelijk voor pasgeborenen/zuigelingen. Na indruppelen dient de traanbuis 1 minuut dicht te worden gedrukt om de systemische absorptie te minimaliseren. Er worden bij therapeutische doses geen effecten op de zuigeling verwacht.

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

Ciclosporine heeft matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

- Ciclosporine kan na toediening tijdelijk zorgen voor wazig zicht en een prikkelend en brandend gevoel wat van invloed kan zijn op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Patiënten moeten geadviseerd worden om geen voertuigen te besturen of machines te bedienen tot hun gezichtsvermogen is hersteld.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van ciclosporine. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Oogaandoeningen	Niet bekend	Jeuk, oculaire hyperemie, gevoel van een vreemd lichaam in het oog, tranenvloed, erytheem of oedeem van het ooglid, pijn op indruppelingsplaats, blefaritis, conjunctivaal oedeem, wazig zien, verminderd zicht, oogirritatie, reactie op de indruppelingsplaats
Infecties en parasitaire aandoeningen	Niet bekend	Bovenste luchtweginfecties, bacteriële keratitis, oftalmische herpes zoster
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Hoesten
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Hoofdpijn

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om 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

Het is niet waarschijnlijk dat een topische overdosering na oculaire toediening optreedt. Indien overdosering optreedt, moet de behandeling symptomatisch en ondersteunend zijn.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: overige middelen voor oogheelkundig gebruik, ATC-code: S01XA18.

Werkingsmechanisme

Ciclosporine is een calcineurineremmer met een immunosuppressieve en ontstekingsremmende werking. Het remt de activering van transcriptiefactoren die nodig zijn voor T-celactivering en de productie van ontstekingscytokinen, waaronder interleukine 2 (IL-2) en T-celgroeifactor (TCGF). Ook kan het de afgifte van anti-inflammatoire cytokines induceren.

Bij droge ogen syndroom, waar een ontstekingsmechanisme bij betrokken is, inactieveert ciclosporine, geabsorbeerd in T-lymfocyten in het oogoppervlak, calcineurinefosfatase. Hierdoor wordt het vrijkomen van ontstekingsbevorderende cytokinen, zoals IL-2 geblokkeerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na oculaire toediening is de systemische absorptie verwaarloosbaar.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sandimmune 50 mg/ml RVG 09846: Ethanol watervrij
Macrogolglycerolricinoleaat / polyoxyl-35-ricinusolie

Overige hulpstoffen

Benzalkoniumchloride
Dinatriumedetaat
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopende verpakking: 1 maand
Na openen: 8 dagen bij kamertemperatuur (15 – 25 °C)

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.
Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Oogdruppelflacon van 10 ml met snapcap. Eén verpakking bevat 1 flacon.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Maart 2026