

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke injectieflacon met 1 ml suspensie voor injectie bevat 40 mg triamcinolonacetonide.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie
Witte suspensie
pH 6,2 – 7,9

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie, is geïndiceerd voor visualisatie tijdens vitrectomie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen, inclusief ouderen

De aanbevolen dosis VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie, is 1 tot 4 mg (25 tot 100 microliter suspensie van 40 mg/ml) en wordt intravitreaal toegediend.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie bij kinderen onder de 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Lever- of nierfunctiestoornissen

Er is geen dosisaanpassing vereist voor patiënten met een verminderde nierfunctie (glomerulaire filtratiesnelheid minder dan 20 ml/min) of een verminderde leverfunctie. VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie, wordt na de operatie uit het oog verwijderd.

Wijze van toediening

Intravitreaal gebruik

ER MOET EEN STRIKT ASEPTISCHE WERKWIJZE WORDEN TOEGEPAST.

VISTREC moet worden toegediend door een gekwalificeerde oogarts die ervaring heeft met intravitreale injecties onder aseptische omstandigheden.

Om het product te kunnen toedienen moet een 27 of 30 G x ½ inch naald aan de luer adapter worden vastgemaakt.

Vóór gebruik dient de injectieflacon 10 seconden krachtig te worden geschud om een homogene suspensie te verkrijgen. Voordat de suspensie in de spuit wordt opgetrokken, moet deze worden gecontroleerd op klontertjes of deeltjes (agglomeratie). Een geagglomereerd product ontstaat door blootstelling aan temperaturen onder het vriespunt en mag niet worden gebruikt. Nadat VISTREC 40 mg/ml suspensie in de spuit is opgetrokken, moet de suspensie onmiddellijk in het glasachtig lichaam worden geïnjecteerd om neerslag in de spuit te voorkomen. De injectie moet met voorzichtigheid worden uitgevoerd om de mogelijkheid te voorkomen dat er in een bloedvat wordt geïnjecteerd of dat er organismen worden ingebracht die infecties kunnen veroorzaken.

Tijdens de vitrectomieprocedure dient de standaard injectieprocedure onder aseptische chirurgische omstandigheden te worden uitgevoerd, waaronder het gebruik van steriele handschoenen, een steriel laken en een steriel ooglidspeculum (of equivalent instrument). Vóór de injectie dient een adequate anesthesie en een breed spectrum microbicide te worden gegeven.

Alvorens de operatie te beëindigen, wordt de resterende hoeveelheid VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie zoveel mogelijk uit het oog verwijderd door middel van continue aspiratie of irrigatie.

Patiënten dienen na de vitrectomieprocedure te worden gecontroleerd op endoftalmitis (zie rubriek 4.4). Er moet standaard postoperatieve zorg worden verleend en opvolging moet plaatsvinden op basis van de onderliggende oorzaak voor de vitrectomie. Patiënten moeten worden geïnstrueerd alle symptomen die kunnen duiden op endoftalmitis zo snel mogelijk te melden.

Elke injectieflacon dient uitsluitend te worden gebruikt voor de behandeling van één oog tijdens één vitrectomieprocedure.

Er zijn geen speciale aanpassingen van de dosering nodig voor de verschillende populaties die zijn onderzocht (bijvoorbeeld geslacht, ouderen).

VISTREC 40 mg/ml suspensie kan vóór gebruik tijdens een vitrectomie worden verdund met een gebalanceerde zoutoplossing (BSS bevat per ml 6,4 mg natriumchloride; 0,75 mg kaliumchloride; 0,48 mg calciumchloride; 0,3 mg magnesiumchloride; 3,9 mg natriumacetaat; 1,7 mg natriumcitraat; natriumhydroxide en/of zoutzuur, 6,5 tot 8,5 voor het instellen van een pH van 7,5; water voor injectie). Afhankelijk van de voorkeur van de chirurg wordt er normaal gesproken verdund met een gebalanceerde zoutoplossing in de verhouding 1 op 10 of 1 op 20. In een klinische studie werd VISTREC 40 mg/ml suspensie toegediend als een 2 mg/ml suspensie door 0,05 ml van de VISTREC 40 mg/ml suspensie te verdunnen met 0,95 ml steriele irrigatieoplossing. Na deze verdunning werd 100 microliter geïnjecteerd in het glasachtig lichaam.

Belangrijke opmerking: Triamcinolonacetonide-kristallen vormen onmiddellijk een neerslag. Daarom moet de oplossing onmiddellijk vóór de instillatie worden gemengd. Om te mengen wordt een kleine steriele luchtbel in de spuit opgetrokken (kleiner dan de diameter van de spuit) en de spuit wordt meerdere malen gekeerd om de luchtbel door de spuit te leiden en zodoende de kristallen gelijkmatig te verdelen. De luchtbel moet worden verwijderd en de bereide oplossing moet onmiddellijk worden gebruikt.

Zie rubrieken 6.2 en 6.6 voor aanvullende instructies over correct(e) toediening/gebruik van dit product.

4.3 Contra-indicaties

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

VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie mag niet worden gebruikt bij actieve oculaire herpes simplex.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

VISTREC werd alleen voor diagnostische redenen eenmalig als intravitreale injectie toegediend. Er zijn geen gegevens beschikbaar over therapeutisch gebruik en herhaalde toediening of langdurig gebruik werden niet bestudeerd. Daarom mag VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie niet worden gebruikt in therapeutische situaties.

VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie is uitsluitend voor intravitreaal gebruik. Het mag niet intraveneus worden toegediend. Er moet een strikt aseptische werkwijze worden toegepast (zie rubriek 4.2 Wijze van toediening).

Triamcinolonacetonide is een glucocorticosteroïde. Corticosteroïden kunnen bepaalde tekenen van infectie maskeren en tijdens het gebruik ervan kunnen nieuwe of latente infecties optreden. De weerstand kan verminderen en de plaats van infectie kan moeilijker vast te stellen zijn bij gebruik van corticosteroïden. Gebruik van corticosteroïden kan de ontwikkeling van secundaire oculaire infecties veroorzaakt door schimmels, bacteriën of virussen (bijvoorbeeld vaccinia, varicella) bevorderen. Artsen dienen hun patiënten te vragen of zij recentelijk infecties hebben gehad of deze nog steeds hebben. Als er tijdens de behandeling met corticosteroïden een infectie optreedt, moet dit onmiddellijk worden behandeld met een geschikte antimicrobiële therapie. Het gebruik van corticosteroïden kan de incidentie van infectieuze complicaties vergroten.

Vanwege het risico op corneaperforatie dienen corticosteroïden met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met oculaire herpes simplex, in het bijzonder bij diegenen die een onderliggende auto-immuunziekte hebben. Corticosteroïden **mogen niet gebruikt worden bij actieve** oculaire herpes simplex (zie rubriek 4.3).

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.

Zoals te verwachten is bij intravitreale injecties kan een tijdelijke verhoging van de intraoculaire druk optreden. Daarom moet de perfusie van het uiteinde van de oogzenuw worden gecontroleerd en moet de verhoging van de intraoculaire druk na de injectie op de juiste wijze worden behandeld. Het risico op verhoging van de intraoculaire druk geïnduceerd door corticosteroïden is verhoogd bij patiënten met een aanleg hiervoor (zoals patiënten met diabetes). Een verhoogde intraoculaire druk na injectie van triamcinolonacetonide werd waargenomen bij 20 – 60% van de patiënten wanneer de patiënten werden behandeld voor therapeutische indicaties. Dit kan leiden tot glaucoom met mogelijk beschadiging van de oogzenuw. Effecten op de intraoculaire druk kunnen tot 6 maanden na de injectie duren en worden gewoonlijk behandeld met topische glaucoomtherapie. Bij een klein percentage van de patiënten kan een agressieve niet-topische behandeling noodzakelijk zijn. Zowel intraoculaire druk als perfusie van het uiteinde van de oogzenuw moet gecontroleerd en op de juiste manier behandeld worden. Dit is met name belangrijk bij pediatrie patiënten, aangezien het risico op oculaire hypertensie geïnduceerd door corticosteroïden, groter kan zijn bij kinderen en sneller kan voorkomen dan bij volwassenen. VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie is niet goedgekeurd voor gebruik bij pediatrie patiënten.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie bij patiënten met oculaire hypertensie of glaucoom, of bij patiënten met een voorgeschiedenis van chronische of terugkerende oculaire ontsteking. De chirurg moet de risico's zorgvuldig tegen de voordelen afwegen bij het bepalen van de geschiktheid van VISTREC voor gebruik bij deze patiënten.

Wanneer het product wordt gebruikt voor therapeutische behandelingsindicaties komt bij 0,5% van de gevallen infectieuze endoftalmitis met positieve kweken voor. Bij de toediening van triamcinolonacetonide tijdens een vitrectomieprocedure moet altijd de juiste aseptische werkwijze worden gebruikt om het risico op

endoftalmitis te voorkomen. Bovendien moeten patiënten na de injectie worden gecontroleerd om tijdig met de behandeling te kunnen beginnen mocht een infectie optreden.

Een langdurig gebruik van topische en intravitreale corticosteroïden kan cataract veroorzaken, met name posterieur subcapsulair cataract (zie rubriek 4.8). Dit risico is verhoogd bij patiënten met een aanleg hiervoor (zoals patiënten met diabetes).

VISTREC bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

VISTREC bevat kalium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Er werden geen klinisch relevante interacties beschreven in verband met VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie bij zwangere vrouwen. Onderzoeken bij dieren hebben reproductietoxiciteit aangetoond (zie rubriek 5.3). VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie wordt uitgescheiden in moedermelk. Er moet een beslissing worden genomen om ofwel de borstvoeding stop te zetten ofwel af te zien van het gebruik van VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind afgewogen moet worden tegen het voordeel van de behandeling voor de vrouw.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies uitgevoerd om de invloed van een oculaire injectie van VISTREC 40 mg/ml op de vruchtbaarheid te evalueren.

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

Gebruik van VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie maakt deel uit van een chirurgische ingreep. Het effect op het gezichtsvermogen van een patiënt als gevolg van de ingreep kan een grote invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. De patiënt moet erop gewezen worden dat het niet toegestaan is om na de ingreep en totdat het gezichtsvermogen weer genormaliseerd is, auto te rijden of gevaarlijke machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In twee multicentrische klinische studies werden 92 patiënten blootgesteld aan een eenmalige intravitreale injectie van ongeveer 1 tot 4 mg triamcinolonacetonide voor visualisatie tijdens een vitreoretinale procedure. Bijwerkingen van triamcinolonacetonide die in deze twee studies werden gemeld waren onder andere eenmalige meldingen van verhoogde intraoculaire druk.

Overzicht van bijwerkingen in tabelvorm

De volgende bijwerkingen zijn ingedeeld volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $<1/10$), soms ($\geq 1/1000$ tot $<1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $<1/1000$), zeer zelden ($<1/10.000$), of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep worden de

bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. De bijwerkingen zijn meldingen uit de twee klinische studies en spontane post-marketing meldingen.

Systeem/orgaanclassificatie	Frequentie	Bijwerkingen
Oogaandoeningen	Soms Niet bekend	Intraoculaire druk verhoogd Endoftalmitis, niet-infectieuze endoftalmitis, hypopyon, scherpzien gereduceerd, wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Gegevens afkomstig uit gepubliceerde literatuur: van vierenvestig (44) publicaties die het gebruik beoordeelden van triamcinolonacetonide bij door triamcinolon geassisteerde vitrectomie werd een analyse uitgevoerd met betrekking tot de veiligheidsgegevens. Verhoogde intraoculaire druk was de meest gemelde bijwerking bij patiënten in deze publicaties. Verhoogde intraoculaire druk die optrad onmiddellijk na de ingreep was van voorbijgaande aard. Verhoogde intraoculaire druk is een vaak voorkomende postoperatieve complicatie van vitrectomie en in enkele van deze publicaties werd verhoogde intraoculaire druk duidelijk niet beschouwd als een gevolg van triamcinolonacetonide.

De bijwerkingen die in de literatuur met het gebruik van triamcinolonacetonide voor visualisatie tijdens vitrectomie werden gerapporteerd, zijn hieronder opgesomd. De meeste van deze voorvallen waren waarschijnlijk het gevolg van de operatie, maar een mogelijk oorzakelijk verband kan niet worden uitgesloten. Deze bijwerkingen waren onder andere (in willekeurige volgorde): ontwikkeling of progressie van cataract, corneadefecten (aanhoudende cornea-epitheel defecten, laesies of opaciteit), oedeem (cystoïd, macula of cornea), de ontwikkeling van fibreuze membranen (subretinale, neovasculaire of preretinale), hemorrhagie (vitreuze, subretinale of intraretinale), verplaatsing van de intraoculaire lens, intraoperatieve bloeding, synechiae iridis, maculapucker, oogontsteking, troebeling van het corneale stroma, achterste-kapselruptuur, proliferatieve vitreoretinopathie (PVR), retinaloslating, retinairuptuur en retinascheuren. In de meeste gevallen verdween de residuele triamcinolonacetonide zonder interventie en was er geen verband met complicaties.

Verhoogde intraoculaire druk, endoftalmitis en ontwikkeling/progressie van cataract kwamen vaker voor wanneer triamcinolonacetonide of andere corticosteroiden werden gebruikt voor therapeutische indicaties, in vergelijking met gebruik voor visualisatie (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie mag niet worden gebruikt bij patiënten onder 18 jaar omdat de werkzaamheid en veiligheid niet zijn vastgesteld bij deze populatie.

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 zijn geen gevallen van overdosering gemeld. Aangezien dit product wordt toegediend onder gecontroleerde omstandigheden door een arts, is het risico op onbedoelde overdosering gering of verwaarloosbaar.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oftalmologica en ontstekingsremmende middelen, corticosteroïden, enkelvoudig, ATC-code: S01BA05

Werkingsmechanisme

Triamcinolonacetonide is een glucocorticosteroïde dat als ontstekingsremmend middel is gebruikt voor de behandeling van verschillende oogandoeningen.

Farmacodynamische effecten

Na intravitreale injectie zorgt de verspreiding van de in water onoplosbare triamcinolonacetonide-deeltjes in de oogkamer voor een contrast met het doorzichtige glasachtige lichaam en de membranen. Daarom is intraoculaire triamcinolonacetonide geïndiceerd voor gebruik tijdens vitrectomie om het glasachtig lichaam, de begrenzing tussen het netvlies en het glasachtig lichaam ("inner limiting membrane", ILM) en pathologische epiretinale membranen te visualiseren.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De veiligheid en doeltreffendheid van VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie werden beoordeeld tijdens twee multicenter, voor de waarnemer geblindeerde klinische fase III-studies. In de twee klinische studies werd VISTREC suspensie bij alle patiënten (32 patiënten in het ene klinische onderzoek en 60 patiënten in het andere klinische onderzoek) toegediend in doses tot 4 mg door een chirurgische opening naar de oogkamer en werd door de chirurgen zoveel mogelijk van het product vóór beëindiging van de operaties verwijderd. De video-opnamen die tijdens elke operatie werden gemaakt die de visualisatie vóór en na de injectie met het onderzoeksproduct vastlegden, werden door een onafhankelijke geblindeerde beoordelaar, geëvalueerd op visualisatiegraad. Na de operatie tijdens het onderzoek ondergingen alle patiënten een evaluatie met betrekking tot veiligheid op Dag 1, Dag 3 en Dag 7 (bezoek beëindiging studie). De resultaten van beide studies toonden aan dat VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie uiterst doeltreffend was als visualisatiehulpmiddel tijdens vitrectomie bij volwassenen en ouderen.

Door de opzet van de klinische studies konden de chirurgen naar eigen oordeel een variabele hoeveelheid van ongeveer 1 tot 4 mg VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie gebruiken. In één klinische studie werd een subgroepanalyse uitgevoerd, die aantoonde dat de bevindingen consistent waren voor alle subgroepen en vergelijkbaar waren met het totale resultaat. Dit geeft aan dat de dosis een minimaal effect heeft op de doeltreffendheid van de suspensie wanneer gebruikt als een contrastmiddel/beeldvormingsmiddel voor betere visualisatie tijdens pars plana vitrectomie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van triamcinolonacetonide in kamerwater zijn onderzocht bij 5 patiënten na één intravitreale toediening (4 mg) van triamcinolonacetonide. Kamerwatermonsters van 5 patiënten (5 ogen) werden door middel van een paracentese van de voorste oogkamer verkregen op Dag 1, 3, 10, 17 en 31 na de injectie. De piekconcentraties van triamcinolon in het kamerwater varieerden van 2151 tot 7202 ng/ml, met een halfwaardetijd van 76 tot 635 uur en een gebied onder de concentratie/tijdcurve (AUC_{0-t}) van 231 tot 1911 ng.h/ml na een eenmalige intravitreale toediening. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd was $18,7 \pm 5,7$ dagen in 4 ogen die geen vitrectomie ondergaan hadden (4 patiënten). Bij een patiënt die wel een vitrectomie ondergaan had (1 oog) was de eliminatiehalfwaardetijd van triamcinolon in het glasachtig lichaam veel korter (3,2 dagen) vergeleken met patiënten die geen vitrectomie ondergaan hadden. Het farmacokinetisch profiel van VISTREC werd beoordeeld in klinisch onderzoek C-08-055. In deze studie werden de concentraties triamcinolonacetonide gemeten in plasma bij een subgroep van patiënten (n=22) om de systemische blootstelling aan triamcinolonacetonide vast te stellen na instillatie van triamcinolonacetonide suspensie in de glasvochtholte voor visualisatie tijdens pars plana vitrectomie. Op Dag 0 werden vóór toediening en 3 (\pm 1) uur na instillatie van triamcinolonacetonide suspensie bloedmonsters afgenomen, alsook op Dag 7. Bij 2 van de 22 patiënten was er 3 uur na toediening van VISTREC op Dag 0 een meetbare hoeveelheid triamcinolonacetonide in het plasma aanwezig. Op Dag 7 had geen enkele patiënt kwantificeerbare concentraties triamcinolonacetonide in het plasma.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens voor triamcinolonacetonide duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Dosisgerelateerde teratogene effecten bij ratten en konijnen die triamcinolonacetonide toegediend kregen, waren onder andere gespleten gehemelte en/of interne hydrocefalie en axiale skeletdefecten, terwijl bij open schedelmisvormingen waargenomen werden. Deze effecten traden op bij doses die vergelijkbaar of lager waren dan een toediening van een injectie met 4 mg triamcinolonacetonide in het oog van een persoon van 50 kg. De waargenomen bevindingen in deze onderzoeken naar de reproductietoxiciteit van triamcinolonacetonide zijn vergelijkbaar met die van andere corticosteroiden. Aangezien de toegediende dosis triamcinolonacetonide alleen voor de duur van de chirurgische procedure in het oog blijft, is er een kleiner risico op de mogelijke bijwerkingen in verband met prenatale blootstelling aan triamcinolonacetonide. Daarom werden de effecten van triamcinolonacetonide, met uitzondering van de hierboven vermelde toxische effecten op reproductiviteit en ontwikkeling, in niet-klinische studies uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld na intraoculair gebruik, zodat deze weinig relevant zijn voor klinische doeleinden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Natriumcarmellose
Polysorbaat 80
Kaliumchloride
Calciumchloride (dihydraat)
Magnesiumchloride (hexahydraat)
Natriumacetaat (trihydraat)
Natriumcitraat
Natriumhydroxide (voor het instellen van de pH)
Zoutzuur (voor het instellen van de pH)
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na opening van de injectieflacon moet de suspensie onmiddellijk worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Type I glazen injectieflacon voor eenmalig gebruik met een chloorbutyl stop en een aluminium dop. Elke injectieflacon bevat 1 ml suspensie. Elke geëtiketteerde injectieflacon is verpakt in een blisterverpakking van polycarbonaat met een verzegelde achterkant en zit verpakt in een kartonnen doosje.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie niet gebruiken als de injectieflacon gebarsten of op een andere manier beschadigd is.

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

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam

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

RVG 106092

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 april 2013

Datum van hernieuwing van de vergunning: 16 maart 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4; 25 augustus 2023.