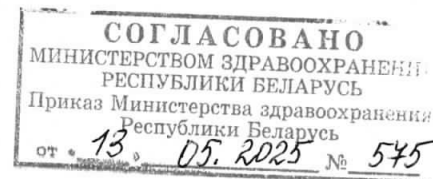


ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению
(информация для пациента)

ТРАВАТАН®
TRAVATAN®



Торговое название: ТРАВАТАН® (TRAVATAN®)

Общая характеристика:

Международное непатентованное название: травопрост.

Описание: прозрачный или опалесцирующий раствор от бесцветного до слабо-желтого цвета.

Лекарственная форма: капли глазные, раствор 40 мкг/мл.

Состав:

каждый мл препарата содержит:

активное вещество: травопрост - 0,04 мг;

вспомогательные вещества: макроглицерина гидроксистеарат (полиоксиэтилен гидрогенизированное касторовое масло 40 (HCO-40)); пропиленгликоль; борная кислота; маннит; натрия хлорид; раствор поликватерниума-1 (эквивалентно поликватерниума-1); хлористоводородная кислота и/или натрия гидроксид (для доведения pH); вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; средства для лечения глаукомы и миотики; аналоги простагландина.

Код АТХ: S01EE04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Травопрост – это мощный высокоселективный агонист рецепторов FP простагландина с выраженным к ним сродством. Травопрост является аналогом простагландина F_{2α}, снижающим внутриглазное давление путем увеличения оттока водянистой влаги по трабекулярной сети и увеосклеральным протокам. Снижение внутриглазного давления наблюдается примерно через 2 часа после применения препарата, максимальный эффект наблюдается через 12 часов. Длительность эффекта составляет не менее 24 часов после однократного закапывания.

Клиническая эффективность и безопасность

В клинических исследованиях с участием пациентов с открытоугольной глаукомой или внутриглазной гипертензией, которым проводили лечение препаратом ТРАВАТАН® (с добавлением в качестве консерванта поликватерниума-1) по одной дозе один раз в день вечером, внутриглазное давление снижалось на 8 – 9 мм рт. ст. (примерно на 33%) по сравнению с исходными величинами, составлявшими от 24 до 26 мм рт. ст. Имеются данные, полученные в клинических исследованиях, в которых ТРАВАТАН® применяли вместе с 0,5% тимололом, и ограниченные данные о применении данного лекарственного средства в сочетании с 0,2% бримонидином, которые свидетельствуют об усилении эффекта препарата ТРАВАТАН® при его сочетании с данными средствами против глаукомы. Клинических данных о применении препарата с другими средствами для снижения внутриглазного давления нет.

Вторичные фармакологические свойства

4754 - 2018

Установлено, что травопрост значительно усиливает кровоснабжение диска зрительного нерва у кроликов через 7 дней местного офтальмологического назначения (по 1,4 микрограммов один раз в день). ТРАВАТАН®, в котором в качестве консерванта используется поликватерниум-1, оказывал минимальное токсическое действие на глазную поверхность, если сравнивать таковое с действием глазных капель, в которых в качестве консерванта используется бензалкония хлорид, что установлено как в эксперименте на культуре клеток роговицы человека, так и при закапывании препарата в глаза кроликов.

Педиатрические пациенты

Эффективность препарата ТРАВАТАН® для педиатрических пациентов в возрасте от 2 месяцев до 18 лет продемонстрирована в 12-недельном двойном слепом клиническом исследовании травопроста по сравнению с тимололом, проведенном на 152 пациентах с диагнозом внутриглазная гипертензия или глаукома детского возраста. Пациенты получали травопрост 0,004% один раз в день или тимолол 0,5% (или 0,25% для пациентов младше 3 лет) два раза в день. Первичная эффективность оценивалась по изменению внутриглазного давления по отношению к базовой линии на 12 неделе исследования. Среднее снижение внутриглазного давления в группах, принимавших как травопрост, так и тимолол, было идентичным (см. Таблица 1).

В возрастной группе от 3 до 12 лет (n=36) и от 12 до 18 лет (n=26) среднее снижение внутриглазного давления на 12 неделе в группе пациентов, получавших травопрост, было сходным с таковым в группе пациентов, принимавших тимолол. Среднее снижение внутриглазного давления на 12 неделе в возрастной группе от 2 месяцев до 3 лет составило 1,8 мм рт. ст. в группе пациентов, получавших травопрост, и 7,3 мм рт. ст. в группе пациентов, получавших тимолол. Данные по снижению внутриглазного давления в данной возрастной группе основаны на исследовании 6 пациентов, принимавших тимолол, и 9 пациентов, принимавших травопрост, из которых у 4 пациентов группы травопроста и 0 пациентов группы тимолола не отмечалось адекватного снижения среднего внутриглазного давления на 12 неделе. Нет доступных данных касательно применения детьми в возрасте младше 2 месяцев.

Эффективное влияние на внутриглазное давление отмечалось после второй недели лечения и сохранялось на протяжении 12-недельного периода исследования для всех возрастных групп.

Таблица 1 – Сравнительная характеристика среднего снижения внутриглазного давления по отношению к базовой линии (мм рт. ст.) на 12 неделе

N	Травопрост среднее (CO)	N	Тимолол среднее (CO)	Среднее отличие ^a	(95% ДИ)
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1; 1,0)

CO-стандартная ошибка, ДИ-доверительный интервал

^a Среднее отличие травопрост-тимолол. Оценки, основанные на статистической модели наименьших квадратов, учитывают коррелированные измерения ВГД для пациента, где первичный диагноз и базовый уровень ВГД указан в модели.

Фармакокинетика

Абсорбция

Травопрост является эфирным пролекарством. Он всасывается через роговицу, в которой изопропиловый эфир гидролизуется до активной свободной кислоты. В исследованиях на кроликах показано, что пик концентрации свободной кислоты в водянистой влаге, составляющий 20 нг/г, достигается через 1 – 2 часа после местного применения препарата ТРАВАТАН®. Концентрация в водянистой влаге снижалась с периодом полувыведения около 1,5 часов.

Распределение

После закапывания препарата ТРАВАТАН® в глаза здоровых добровольцев системное воздействие активной свободной кислоты было низким. Пиковые концентрации активной свободной кислоты в плазме, составляющие 25 пг/мл или менее, отмечались через 10 – 30 минут после закапывания препарата.

Затем, через 1 час после закапывания, ее содержание в плазме быстро снижалось до уровня менее 10 пг/мл, который является пределом количественного определения. Поскольку концентрации в плазме низкие, а выведение идет очень быстро после местного применения, период полувыведения активной свободной кислоты из организма человека установить не удалось.

Биотрансформация

Как травопрост, так и активная свободная кислота выводятся в основном в процессе метаболизма. Пути системного метаболизма параллельны таковым эндогенного простагландина $F_{2\alpha}$, которые характеризуются уменьшением 13-14 двойных связей, окислением 15-гидроксильной и β -окислительной сегментации боковой верхней цепи.

Элиминация

Травопрост в форме свободной кислоты и его метаболиты выводятся преимущественно почками. Действие препарата ТРАВАТАН® изучали у пациентов с печеночной недостаточностью от средней до тяжелой степени и у пациентов с почечной недостаточностью от средней до тяжелой степени (клиренс креатинина менее 14 мл/мин). Корректировка дозы для этих категорий пациентов не требуется.

Педиатрические пациенты

Исследования фармакокинетики у педиатрических пациентов в возрасте от 2 месяцев до 18 лет демонстрируют очень низкие уровни свободной кислоты травопроста в плазме с концентрацией в пределах от менее 10 пг/мл, что является пределом количественного определения, до 54,5 пг/мл. В четырех предыдущих исследованиях фармакокинетики у взрослых пациентов, концентрация свободной кислоты определялась в рамках от предела количественного определения до 52,0 пг/мл. Принимая во внимание, что большая часть плазменных концентраций во всех исследованиях не поддавалась количественной оценке, что делает невозможным статистическое сравнение системного воздействия всех возрастных групп, можно сделать вывод, что системное воздействие свободной кислоты после местного применения препарата ТРАВАТАН является очень незначительным.

Показания к применению

- Снижение повышенного внутриглазного давления у взрослых пациентов с внутриглазной гипертензией или открытоугольной глаукомой.
- Снижение повышенного внутриглазного давления у педиатрических пациентов в возрасте от 2 месяцев до 18 лет с внутриглазной гипертензией или глаукомой детского возраста.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активной субстанции или другим компонентам препарата.

Способ применения и дозировка

Дозировка

Применение у взрослых пациентов, включая пожилых лиц

ТРАВАТАН® закапывают по одной капле в конъюнктивальный мешок пораженного глаза (глаз) один раз в день. Оптимальный эффект достигается при закапывании препарата вечером.

После закапывания рекомендуется прижать носослезные каналы или аккуратно прикрыть веки. Это может снизить системную абсорбцию лекарственных препаратов для местного использования в офтальмологии, и привести к снижению системных побочных эффектов.

При назначении нескольких местных офтальмологических лекарственных средств, интервал между закапыванием должен составлять не менее 5 минут.

Если время закапывания пропущено, лечение следует продолжить в соответствии со схемой. Ежедневная доза должна быть не более 1 капли в пораженный(-ые) глаз(а).

При назначении препарата ТРАВАТАН® вместо другого противоглаукомного лекарственного средства, применение назначенного ранее препарата необходимо прекратить и на следующий день следует начать закапывать ТРАВАТАН®.

Применение у пациентов с нарушением функции печени и почек

Действие препарата ТРАВАТАН® изучали у пациентов с печеночной недостаточностью от средней до тяжелой степени и у пациентов с почечной недостаточностью от средней до тяжелой степени (клиренс креатинина менее 14 мл/мин). Корректировка дозы для этих категорий пациентов не требуется.

Применение в педиатрии

ТРАВАТАН® может быть использован у педиатрических пациентов в возрасте от 2 месяцев до 18 лет в той же дозировке, что и для взрослых пациентов. Однако данные по использованию препарата в возрастной группе от 2 месяцев до 3 лет (9 пациентов) являются ограниченными (см. раздел «Фармакодинамика»).

Эффективность и безопасность препарата ТРАВАТАН® у детей в возрасте менее 2 месяцев не установлена. Нет доступных данных.

Способ применения

Для местного применения в офтальмологии.

Для пациентов, которые носят контактные линзы, см. раздел «Особые указания».

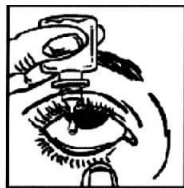
Защитную промежуточную упаковку следует снять непосредственно перед первым применением. После снятия крышечки удалите защитное кольцо, контролирующее первое вскрытие. Для предотвращения загрязнения препарата не прикасайтесь кончиком капельницы-дозатора ни к какой поверхности (веки, область вокруг глаз и др.).

Соблюдение следующих рекомендаций поможет при закапывании препарата:

Разорвите пакетик из фольги, извлеките флакон-капельницу, запишите на коробке дату вскрытия флакона (рисунок 1)



1



2



3



4

- Приготовьте зеркало.
- Вымойте руки.
- Снимите крышку с капельницы.
- Поверните капельницу вверх дном.
- Запрокиньте голову, отодвиньте пальцем нижнее веко, капля препарата должна попасть в образовавшийся мешок (рисунок 2).
- Стоя перед зеркалом, поднесите флакон-капельницу как можно ближе к глазу.
- Постарайтесь не коснуться глаза, века, или прилежащих к ним тканей капельницей. Это может привести к инфицированию содержимого флакона!
- Осторожно сожмите флакон - капельницу чтобы выдавить только одну каплю препарата ТРАВАТАН® (рисунок 3).
- После применения препарата ТРАВАТАН® прижмите указательным пальцем область внутреннего угла глаза. Это поможет избежать вытекания препарата через носослезный проток и уменьшит возможность попадания препарата внутрь организма (рисунок 4).
- Если Вы применяете препарат в оба глаза, то повторите описанную выше процедуру для другого глаза.
- Плотно закройте флакон-капельницу крышкой немедленно после применения препарата.
- Если капля не попала в глаз, то повторите процедуру.
- Если в глаз попало более одной капли, то глаз следует промыть теплой водой. Отложите закапывание капель до следующего дня.

- Если Вы забыли закапать капли вовремя, то сделайте это только на следующий день в обычное время.
- Не применяйте двойную дозу капель.
- Если Вы применяете параллельно другие глазные капли, то делайте 5-минутный перерыв между применением препарата ТРАВАТАН® и других капель.
- Если капли случайно попали на кожу – промойте место проточной водой.

Особые указания

Изменение цвета глаз

ТРАВАТАН® может приводить к постепенному изменению цвета глаз из-за увеличения количества меланосом (гранулы пигмента) в меланоцитах. Перед началом лечения пациента следует поставить в известность о том, что цвет глаз может изменяться. При закапывании лекарства в один глаз возможно развитие стойкой гетерохромии. Отдаленные последствия воздействия на меланоциты в настоящее время не установлены. Изменение цвета радужки происходит медленно и может оставаться незамеченным в течение ряда месяцев и даже лет. Изменение цвета глаз чаще наблюдается у пациентов со смешанной окраской радужки, т.е. с голубовато-карими, серовато-карими, желтовато-карими и зеленовато-карими глазами; однако может также наблюдаться и у пациентов с карими глазами. Обычно коричневый пигмент вокруг зрачков становится более интенсивным по сравнению с периферией, однако возможно окрашивание всей радужки или отдельных участков. После прекращения терапии дальнейшего усиления коричневой пигментации радужки не наблюдается.

Изменения периорбитальной области и век

В контролируемых клинических исследованиях потемнение периорбитальной области или кожи век, связанное с использованием препарата ТРАВАТАН®, замечено у 0,4% пациентов. При применении аналогов простагландинов наблюдались также изменения со стороны периорбитальной области и век, включающие углубление основания нижнего и верхнего века.

При использовании препарата ТРАВАТАН® может постепенно изменяться состояние ресниц глаза, в который закапывается препарат; подобные изменения в клинических исследованиях наблюдались примерно у половины пациентов и включали: увеличение длины, толщины, густоты и пигментации ресниц. Механизм, приводящий к изменениям ресниц, а также отдаленные последствия данного явления в настоящее время не установлены.

В исследованиях на обезьянах показано, что ТРАВАТАН® вызывает незначительное увеличение глазной щели. Однако в клинических исследованиях подобного эффекта не наблюдалось, поэтому считается, что он является специфичным для данного вида.

Опыт применения препарата ТРАВАТАН® при воспалительных заболеваниях глаз отсутствует; также препарат не использовали при неоваскулярных процессах, закрытоугольной, узкоугольной и врожденной глаукоме, известны лишь отдельные случаи применения при тиреоидных заболеваниях глаз, при открытоугольной глаукоме у пациентов с псевдофакией и при пигментной или псевдоэксфолиативной глаукоме. Следовательно, ТРАВАТАН® с осторожностью должен быть использован пациентами с активными воспалительными заболеваниями глаз.

Афакичные пациенты

Сообщалось о развитии макулярного отека при лечении аналогами простагландина F2α. Рекомендуется с осторожностью применять ТРАВАТАН® у пациентов с афакией, псевдоафакией при наличии разрывов задней капсулы хрусталика или повреждении передней камеры, а также у пациентов, у которых имеются факторы риска развития кистозного макулярного отека.

Ириты/увеиты

При предрасположенности к развитию иритов/увеитов, ТРАВАТАН® следует назначать с осторожностью.

Контакт с кожей

Следует не допускать попадания препарата ТРАВАТАН® на кожу, поскольку в экспериментах на кроликах было показано, что травопрост может проникать через кожу.

Простагландины и аналоги простагландинов являются биологически активными веществами, которые могут проникать через кожу. Беременные женщины и женщины, планирующие беременность, должны принимать особые меры предосторожности, чтобы не допустить прямого попадания на кожу содержимого флакона. При попадании на кожу значительного количества содержимого флакона, следует немедленно тщательно очистить всю область воздействия.

Контактные линзы

Пациентов следует предупредить, что перед применением препарата ТРАВАТАН®, контактные линзы необходимо снять и одеть вновь не ранее чем через 15 минут после закапывания.

Вспомогательные вещества

Входящий в состав препарата ТРАВАТАН® пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

В состав препарата ТРАВАТАН® входит полиоксиэтилен гидрогенизированное касторовое масло 40, которое может вызывать раздражение кожи.

Применение в педиатрии

Данные по эффективности и безопасности препарата в возрастной группе от 2 месяцев до 3 лет (9 пациентов) являются ограниченными. Нет доступных данных для детей в возрасте менее 2 месяцев.

Для детей в возрасте менее 3 лет, страдающих от первичной врожденной глаукомы (ПВГ) или хирургических вмешательств (трабекулотомия/гониотомия) препарат остается первоочередным лечением. Нет данных касательно безопасности при длительном применении в педиатрической популяции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не проводилось исследований по взаимодействию препарата с другими лекарственными средствами.

Беременность, кормление грудью, фертильность

Женщины репродуктивного возраста/контрацепция

Не следует применять ТРАВАТАН® женщинам репродуктивного возраста/способным к зачатию при отсутствии надежных методов контрацепции.

Беременность

Травопрост оказывает вредное фармакологическое действие на беременность и/или плод/новорожденного. ТРАВАТАН® не следует применять при беременности без абсолютной необходимости.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли травопрост, содержащийся в глазных каплях, в грудное молоко. В исследованиях на животных показано, что травопрост и его метаболиты экскретируются в грудное молоко. Применение препарата ТРАВАТАН® для лечения кормящих женщин не рекомендуется.

Фертильность

Данные по влиянию препарата ТРАВАТАН® на фертильность человека отсутствуют. Исследования на животных показали отсутствие влияния травопроста на фертильность в дозах, в 250 раз превышающих максимальную рекомендованную офтальмологическую дозу для человека.

Влияние на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами

ТРАВАТАН® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами, однако, как и любые глазные капли, препарат может привести к временному снижению остроты зрения или другим нарушениям зрения и оказать влияние на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами. Если у пациента после применения препарата временно снижается четкость зрения, до её восстановления не рекомендуется управлять транспортным средством и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

Побочные реакцииОбзор профиля безопасности

В клинических исследованиях препарата ТРАВАТАН® наиболее частыми побочными реакциями были глазная гиперемия и гиперпигментация радужной оболочки, возникающие у 20% и 6% пациентов соответственно.

Обобщенная таблица побочных реакций

Следующие побочные реакции классифицированы нижеуказанным образом: встречающиеся очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $>1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $>1/1000$ до $\leq 1/100$), редко (от $>1/10\,000$ до $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10\,000$) или не известно (частота не может быть определена из доступных данных). В рамках каждой из групп побочных реакций, сформированных по частоте, они приведены в порядке уменьшения их тяжести. Побочные реакции получены из клинических исследований и постмаркетинговых данных для препарата ТРАВАТАН®.

Системно-органный классификация	Частота	Побочная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувствительность, сезонная аллергия
Психиатрические нарушения	Не известно	Депрессия, беспокойство, бессонница
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Редко	Изменение вкуса (дисгевзия), головокружение, дефект полей зрения
Нарушения со стороны глаз	Очень часто	Глазная гиперемия
	Часто	Гиперпигментация радужки, боль в глазу, глазной дискомфорт, синдром сухого глаза, зуд в глазах, раздражение глаз
	Нечасто	Эрозия роговицы, увеит, ирит, воспаление передней камеры, кератит, точечный кератит, светобоязнь, выделения из глаза, блефарит, эритема век, периорбитальный отек, зуд век, снижение остроты зрения, нечеткость зрения, повышенное слезотечение, конъюнктивит, эктропион (выворот века), катаракта, образование корочек на краях век, рост ресниц
	Редко	Иридоциклит, простой офтальмологический герпес, воспаление глаз, фотопсия, экзема век, отек конъюнктивы, радужные круги в поле зрения вокруг источника света, фолликулы конъюнктивы, гипестезия глаза, трихиаз, мейбомианит, пигментация передней камеры, мириаза, астигматизм, гиперпигментация ресниц, утолщение ресниц
	Не известно	Макулярный отек, западение глаз
Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата	Не известно	Головокружение, шум в ушах

4754 - 2018

Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Сердцебиение (пальпитация)
	Редко	Нерегулярность сердечных сокращений, снижение ЧСС
	Не известно	Боль в груди, брадикардия, тахикардия, аритмия
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Снижение диастолического артериального давления, повышение систолического артериального давления, гипотензия, гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Кашель, заложенность носа, раздражение глотки
	Редко	Одышка (дипноэ), астма, нарушение дыхания, ротоглоточные боли, дисфония, аллергический ринит, сухость в носу
	Не известно	Обострение астмы, носовое кровотечение
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Редко	Рецидив язвенной болезни, желудочно-кишечные нарушения, запор, сухость во рту
	Не известно	Диарея, боль в животе, тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Гиперпигментация кожи (периорбитальная), изменение цвета кожи, нарушение структуры волос, гипертрихоз
	Редко	Аллергический дерматит, контактный дерматит, эритема, сыпь, изменение цвета волос, выпадение бровей или ресниц (мадароз)
	Не известно	Зуд, нарушение роста волос
Нарушения со стороны скелетных мышц, соединительной ткани и костей	Редко	Боли в скелетных мышцах, артралгия
Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы	Не известно	Дизурия, недержание мочи
Общие нарушения и изменения в месте применения	Редко	Астения
Исследования	Не известно	Повышение уровня ПСА

Педиатрические пациенты

В трехмесячном исследовании фазы 3 и семидневном фармакокинетическом исследовании, с вовлечением 102 педиатрических пациентов, принимавших ТРАВАТАН®, тип и характеристики побочных реакций были идентичны таковым, наблюдавшимся у взрослых пациентов. Профили безопасности при кратковременном назначении также были сходными в различных педиатрических подгруппах (см. раздел «Фармакодинамика»). Наиболее частыми побочными реакциями в педиатрической популяции были глазная гиперемия (16,9%) и рост ресниц (6,5%). В похожем трехмесячном исследовании взрослых пациентов данные реакции встречались с частотой 11,4% и 0,0% соответственно.

Дополнительные побочные реакции, выявленные у педиатрических пациентов в трехмесячном исследовании (n=77), были схожи с таковыми в аналогичном исследовании, проведенном у взрослых (n=185), и включали единичные случаи эритемы век, кератита, повышенного слезотечения и фотофобии с частотой 1,3% по отношению к 0,0% у взрослых.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства, т.к. это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск лекарственного средства. Работники здравоохранения должны сообщать обо всех побочных реакциях в соответствии с местным законодательством.

При возникновении нежелательных явлений и/или наличии претензий к качеству, пожалуйста, сообщите об этом по тел. +375 (17) 3600365 или по электронной почте на адрес drugsafety.cis@novartis.com.

Передозировка

Не сообщалось о случаях передозировки препаратом. Вряд ли местное применение слишком большой дозы может вызывать токсичный эффект. При случайном попадании избыточного количества препарата в глаз, рекомендуется промыть глаз(а) теплой водой. При случайном приеме внутрь необходимо обратиться к врачу для проведения симптоматической и поддерживающей терапии.

Форма выпуска

По 2,5 мл во флакон-капельницу. По 1 флакону в пакетики из фольги вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

Новартис Мэньюфекчуриг НВ, Рейксвег 14, 2870 Пуурс-Синт-Амандс, Бельгия/
Novartis Manufacturing NV, Rijksweg 14, 2870 Puurs-Sint-Amans, Belgium