

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Latanoxam 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing Latanoprost

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, de arts die uw kind behandelt of uw apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u (of uw kind) last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u (of uw kind) een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, de arts die uw kind behandelt of uw apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Latanoxam en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LATANOXAM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel behoort tot een groep van geneesmiddelen die bekend staan als prostaglandine-analogen. Het werkt door de natuurlijke stroom van vloeistof vanuit het oog naar de bloedbaan te verhogen. Dit middel wordt gebruikt bij het behandelen van aandoeningen die bekend staan als **open-kamerhoek-glaucoom** en **oculaire hypertensie**. Beide aandoeningen worden in verband gebracht met een toename van de druk in uw oog, waardoor uiteindelijk uw gezichtsvermogen wordt aangetast.

Latanoxam wordt ook gebruikt voor het behandelen van een verhoogde oogdruk en glaucoom bij kinderen van alle leeftijden en baby's.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Dit middel kan worden gebruikt bij volwassen mannen en vrouwen (waaronder ouderen) en bij kinderen vanaf de geboorte tot 18 jaar. Dit middel is niet onderzocht bij premature baby's (geboren na minder dan 36 weken zwangerschap).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u zwanger bent of zwanger wilt worden
- als u borstvoeding geeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, de arts die uw kind behandelt of uw apotheker voordat u dit middel gebruikt of voordat u het aan uw kind geeft wanneer u denkt dat één of meer van de onderstaande punten van toepassing zijn op u of uw kind:

- Als u of uw kind binnenkort een oogoperatie moet ondergaan of heeft ondergaan (waaronder een staaroperatie)
- Als u of uw kind oogproblemen heeft (zoals oogpijn, irritatie of ontsteking van het oog, wazig zicht)
- Als u of uw kind droge ogen heeft
- Als u of uw kind **ernstige astma** heeft of als de astma niet goed onder controle is.
- Als u of uw kind contactlenzen draagt. U kunt dit middel gebruiken, maar volg de instructies voor lensdragers in rubriek 3.
- Als u of uw kind last heeft (gehad) van een virusinfectie in het oog als gevolg van het herpes simplex-virus (HSV)

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Dit middel kan een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen.

Gebruikt u naast Latanoxam nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, de arts die uw kind behandelt of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen (oogdruppels) waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag dit middel **niet gebruiken** wanneer u zwanger bent.

Borstvoeding

U mag dit middel **niet gebruiken** wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij gebruik van dit middel kunt u korte tijd last hebben van een wazig zicht.

Bestuur geen auto of ander voertuig totdat uw zicht weer normaal is.

Gebruik geen machines of gereedschap totdat uw zicht weer normaal is.

Latanoxam bevat een conserveermiddel met de naam benzalkoniumchloride.

Latanoxam bevat 0,500 mg benzalkoniumchloride in elke flacon, overeenkomend met 0,200 mg/ml. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. Als u of uw kind contactlenzen draagt, dient u deze uit te doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas na 15 minuten weer indoen. Zie de instructies voor lensdragers in rubriek 3. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Latanoxam bevat een conserveermiddel met de naam Fosfaat

Dit middel bevat 15,625 mg fosfaten per flacon, overeenkomend met 6,250 mg/ml.

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, de arts die uw kind behandelt of uw apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, de arts die uw kind behandelt of apotheker.

Gebruik bij volwassenen (waaronder ouderen)

De gebruikelijke dosering is eenmaal daags 1 druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen). Het beste tijdstip hiervoor is 's avonds.

Gebruik bij kinderen

De gebruikelijke dosering is eenmaal daags 1 druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen). Het beste tijdstip hiervoor is 's avonds.

Gebruik dit middel niet vaker dan eenmaal per dag, omdat de effectiviteit van de behandeling kan verminderen als u het middel vaker gebruikt.

Gebruik dit middel zoals u dat is verteld door uw arts of de arts die uw kind behandelt totdat uw arts of de arts die uw kind behandelt u vertelt dat u kunt stoppen.

Contactlenzdragers

Als u of uw kind contactlenzen draagt, moet u deze verwijderen voordat dit middel wordt gebruikt. Na gebruik van dit middel moet u 15 minuten wachten voordat u de contactlenzen weer indoeft.

Gebruiksaanwijzing

Volg de onderstaande stappen voor een correct gebruik van dit middel:

1. Was uw handen en ga gemakkelijk zitten of staan.
2. Controleer of de dop intact is voordat u de flacon voor de eerste keer opent.
3. Open de flacon door de dop naar links te draaien.
4. Kantel uw hoofd naar achteren en trek uw onderste ooglid voorzichtig omlaag om een opening te vormen tussen uw oog en ooglid.
5. Houd de flacon ondersteboven en druk voorzichtig met uw duim en wijsvinger in het midden van de flacon totdat er één druppel in de opening tussen uw oog en uw ooglid valt, zoals uw arts u dat heeft verteld. Uw oog of het ooglid mag de druppelaar niet aanraken. Druk daarna het traanbuisje gedurende ten minste 1 minuut dicht (door een vinger in de ooghoek bij de neus te drukken) en houd uw oog/de ogen de gehele tijd gesloten. Dit zorgt ervoor dat de druppel wordt geabsorbeerd door het oog en dat de kans op wegvloeien van het geneesmiddel via de traanbuis naar de neus kleiner is.
6. Herhaal stap 4 en 5 voor uw andere oog als uw arts u dat heeft verteld.
7. Draai de dop terug op de flacon. Draai de dop niet te vast.

Gebruikt u dit middel samen met andere oogdruppels?

Wacht ten minste 5 minuten tussen het gebruik van dit middel en het gebruik van andere druppels.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel druppels in uw oog heeft gedaan, kan er enige lichte irritatie in dat oog ontstaan en uw ogen kunnen waterig en rood worden. Dit zal over gaan, maar als u twijfelt neem dan contact op met uw arts of de arts die uw kind behandelt.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u of uw kind dit middel per ongeluk inslikt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u uw druppels vergeet te gebruiken op het gebruikelijke tijdstip, laat u de vergeten dosis achterwege. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de volgende dosering op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit middel:

Neem contact op met uw arts of de arts die uw kind behandelt als u wilt stoppen met dit middel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, de arts die uw kind behandelt of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Van Latanoxam zijn de volgende bijwerkingen bekend:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Een geleidelijke verandering in uw oogkleur als gevolg van de toename van het bruine pigment in het gekleurde deel van het oog, ook wel de iris genoemd. Als u een gemengde oogkleur hebt (blauw-bruin, grijs-bruin, geel-bruin of groen-bruin) is het waarschijnlijker dat deze verandering optreedt dan wanneer uw ogen één kleur hebben (blauw, grijs, groen of bruin). Een verandering in oogkleur kan na jaren optreden, hoewel het normaal binnen 8 maanden van de behandeling wordt waargenomen. De kleurverandering kan blijvend zijn en kan duidelijker zijn als u dit middel gebruikt in slechts één oog. De verandering in oogkleur lijkt geen problemen met zich mee te brengen. De oogkleur verandert niet verder nadat de behandeling met dit middel is gestopt.
- Roodheid van de ogen
- Oogirritatie (brandend, prikkelend, jeukend, stekend gevoel of het gevoel dat er iets in het oog zit) Als u zoveel last heeft van geïrriteerde ogen dat het er voor zorgt dat uw ogen overmatig tranen of dat u hierdoor overweegt om te stoppen met dit middel, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige (binnen een week). Het kan zijn dat uw behandeling gewijzigd moet worden om ervoor te zorgen dat u de juiste behandeling voor uw aandoening krijgt.
- Een geleidelijke verandering van de wimpers van het behandelde oog en de fijne haartjes rond het behandelde oog, voornamelijk waargenomen bij mensen van Japanse afkomst. Deze veranderingen bestaan uit een toename van de kleur (donkerder worden), lengte, dikte en het aantal wimpers.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Irritatie of verstoring van het oogoppervlak, ontsteking van het ooglid (blefaritis), oogpijn, geen licht kunnen verdragen (fotofobie), ontsteking van het oogslimvlies die hierdoor jeuken, tranen of rood zijn (conjunctivitis).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Zwelling van het ooglid, droge ogen, ontsteking of irritatie van het oogoppervlak (keratitis), wazig zicht, ontsteking van het gekleurde deel van het oog (uveïtis), zwelling van het netvlies (macula-oedeem).
- Huiduitslag
- Pijn op de borst (angina pectoris), bewust zijn van hartkloppingen (palpitaties).
- Astma, kortademigheid (dyspneu).
- Pijn op de borst.
- Hoofdpijn, duizeligheid.
- Spierpijn, gewrichtspijn.
- Misselijkheid
- Overgeven

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Ontsteking van de iris, het gekleurde deel van het oog (iritis/uveïtis), zwelling van het netvlies (maculair oedeem), symptomen van zwelling of krassen/schade aan het oogoppervlak, Zwelling rond het oog (periorbitaal oedeem), verkeerde groeirichting van de wimpers of een extra rij wimpers; littekenvorming van het oogoppervlak, met vloeistof gevuld gebied binnen het gekleurde deel van het oog (iriscyste).
- Huidreacties op de oogleden, donkerder worden van de huid van de oogleden
- Verslechteren van astma.
- Ernstige jeuk.
- Het ontwikkelen van een virusinfectie in het oog als gevolg van het herpes simplex-virus (HSV).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Verslechtering van angina bij patiënten die ook een hartaandoening hebben, het lijkt alsof de ogen dieper in het gezicht liggen

Bijwerkingen die vaker optraden bij kinderen vergeleken met volwassenen waren een jeukende neus en koorts.

In zeer zeldzame gevallen kregen sommige patiënten met ernstige schade aan de doorzichtige zijde van het oog (het hoornvlies), troebele vlekken op het hoornvlies door kalkafzetting tijdens de behandeling.

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, bespreek dit dan met uw arts, de arts die uw kind behandelt of apotheker. Dit geldt ook voor eventuele bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de flacon na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De druppelflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Na de eerste keer openen van de flacon: bewaren beneden 25°C. Vier weken nadat u de flacon hebt geopend, moet deze worden weggegooid, zelfs als het geneesmiddel niet volledig is verbruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is 50 microgram latanoprost.

Eén druppel bevat ongeveer 1,5 microgram latanoprost.

De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, watervrij dinatriumfosfaat, natriumchloride, natriumhydroxide of zoutzuur voor pH-aanpassing, water voor injectie.

Hoe ziet Latanoxam eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Latanoxam is een heldere, kleurloze oogdruppeloplossing.

Iedere flacon bevat 2,5 ml oogdruppeloplossing, wat overeenkomt met ongeveer 80 druppels oplossing.

Latanoxam is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen

1 druppelflacon van 2,5 ml

3 druppelflacons van 2,5 ml

6 druppelfalcons van 2,5 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Maxmind Pharmaceutical SL

Calle Copenhagen, N-12,

Oficina 205, Edificio Tifán,

28232 Las Rozas, Madrid

Fabrikant:

Rafarm S.A.

Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka

Paiania Attica 19002

Griekenland

In het register ingeschreven onder RVG 106488

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Latanoxam 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing

Roemenië: SifTan 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție

Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2022.
