

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
LATALUX 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 van uw kind 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 last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, de arts van uw kind of uw apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Latalux 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 Latalux en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Latalux behoort tot een groep geneesmiddelen die ook bekend zijn als prostaglandine-analogen. Het middel werkt door de natuurlijke afvoer van vocht van binnen-uit het oog naar de bloedbaan te vergroten.

Latalux wordt gebruikt om aandoeningen zoals **openkamerhoekglaucoom** en **oculaire hypertensie** bij volwassenen te behandelen. Beide aandoeningen staan in verband met een stijging van de druk in uw oog en kunnen uiteindelijk uw gezichtsvermogen beïnvloeden.

Latalux kan ook worden gebruikt voor de behandeling van 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?

Latalux kan worden gebruikt bij volwassen mannen en vrouwen (inclusief ouderen) en bij kinderen vanaf de geboorte tot de leeftijd van 18 jaar. Er is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van Latalux bij te vroeg geboren zuigelingen (zwangerschapsduur van minder dan 36 weken).

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? Neem contact op met uw arts, of de arts van uw kind voordat u dit middel gebruikt of voordat u dit middel aan uw kind geeft als u denkt dat het volgende van toepassing is op u of uw kind:

- als u of uw kind een oogoperatie heeft ondergaan of moet ondergaan (inclusief een staaroperatie).
- als u of uw kind lijdt aan bepaalde oogproblemen (zoals pijn in het oog, oogirritatie of ontsteking, wazig zicht);

- als u of uw kind last heeft van droge ogen;
- 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 Latalux nog steeds gebruiken, maar u moet wel de instructies volgen voor dragers van contactlenzen in rubriek 3.
- als u lijdt of heeft geleden aan een virale infectie aan het oog die veroorzaakt is door het Herpes Simplex Virus (HSV).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Latalux kan de werking beïnvloeden van of zelf beïnvloed worden door andere geneesmiddelen. Neemt u of uw kind naast Latalux nog andere geneesmiddelen in, of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen?

Vertel dat dan uw arts, de arts van uw kind of uw apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen (of oogdruppels) die verkrijgbaar zijn zonder recept. Spreek vooral met uw arts of apotheker als u weet dat u prostaglandinen, prostaglandine-analogen of prostaglandinederivaten inneemt.

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. U mag Latalux niet gebruiken als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts het noodzakelijk acht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u dit middel gebruikt, kunt u voor een korte tijd wazig zien. Als dit bij u het geval is, **rijd dan niet met de auto**, gebruik geen gereedschappen en bedien geen machines totdat u weer scherp kunt zien.

Latalux bevat benzalkoniumchloride en fosfaatbuffers.

Dit middel bevat 0,006 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, overeenkomend met 0,2 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uitdoen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

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.

Dit geneesmiddel bevat 6,85 mg fosfaten per ml, overeenkomend met 0,19 mg per druppel. 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 of de arts die uw kind behandelt u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of de arts die uw kind behandelt of uw apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen is eenmaal daags één druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen). Het beste tijdstip hiervoor is 's avonds.

Gebruik dit middel niet meer dan eenmaal daags omdat de werkzaamheid van de behandeling afneemt als u de druppels vaker gebruikt.

Gebruik dit middel volgens de instructies van uw arts of de arts die uw kind behandelt totdat deze zegt dat u kunt stoppen met de behandeling.

Dragers van contactlenzen

Als u of uw kind contactlenzen draagt, moeten deze worden uitgedaan voordat u Latalux gebruikt. Na gebruik van Latalux moet u 15 minuten wachten voordat de contactlenzen weer worden ingedaan.

Gebruiksaanwijzing

1. Was uw handen en zorg dat u gemakkelijk zit of staat.
2. Verwijder de beschermkap van de fles. De beschermkap moet bewaard worden.
3. Gebruik uw vinger om het onderste ooglid van het aangetaste oog voorzichtig omlaag te trekken.
4. Houd de druppelaar van het flesje dichtbij, maar niet tegen het oog.
5. Druk het flesje voorzichtig in zodat er slechts één druppel in uw oog valt, laat dan het onderste ooglid los.
6. Druk een vinger tegen de hoek van het aangetast oog bij de neus. Gedurende 1 minuut vasthouden met het oog gesloten.
7. Herhaal dit voor uw andere oog indien dit is voorgeschreven door uw arts.
8. Zet de beschermkap opnieuw op het flesje.

Als u dit middel gebruikt met andere oogdruppels, ooggels of oogzalven

Wacht minstens 5 minuten tussen het gebruik van Latalux en andere oogdruppels.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wees voorzichtig als u op de fles drukt zodat u niet meer dan één druppel in het aangetaste oog doet. Wanneer u te veel druppels in uw oog doet, kunt u lichte irritatie in het oog voelen. Ook kunnen uw ogen gaan tranen en rood worden. Meestal gaat dit vanzelf over, maar als u zich zorgen maakt, kunt u uw arts of de arts van uw kind om advies vragen.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u of uw kind Latalux per ongeluk heeft ingeslikt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Ga door met de gebruikelijke dosering op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u niet zeker bent over wat u moet doen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Praat met uw arts of de arts die uw kind behandelt als u wilt stoppen met het gebruik van Latalux.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn bekend bij het gebruik van Latalux:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Een geleidelijke verandering in de kleur van uw ogen doordat de hoeveelheid bruin pigment in het gekleurde deel van het oog, de iris, toeneemt. Als de kleur van uw ogen gemengd is (blauwbruin, grijsbruin, geelbruin of groenbruin), dan is de kans groter dat u deze verandering ziet dan wanneer

uw ogen één kleur hebben (blauwe, grijze, groene of bruine ogen). Het kan jaren duren voordat veranderingen in uw oogkleur tot stand komen, hoewel deze normaliter binnen 8 maanden behandeling gezien worden. De kleurverandering kan blijvend zijn en kan duidelijker zichtbaar zijn als u Latalux in slechts één oog gebruikt. De verandering in oogkleur lijkt geen problemen met zich mee te brengen. De oogkleur verandert niet verder nadat de behandeling met Latalux is gestopt.

- Roodheid van het oog.
- Oogirritatie (een brandend, prikkend, jeukend of stekend gevoel in uw ogen of het gevoel alsof er iets in uw oog zit). Als u last heeft van oogirritatie die zo ernstig is dat uw ogen er van gaan tranen, of dat u gaat overwegen om te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige (binnen een week). Het kan zijn dat uw behandeling moet worden herzien om ervoor te zorgen dat u een geschikte behandeling blijft krijgen die past bij uw conditie.
- Een geleidelijke verandering in de wimpers van het behandelde oog en de fijne haartjes rond het behandelde oog, meestal gezien bij mensen van Japanse afkomst. Deze veranderingen bestaan uit toename van de kleur (donker worden), lengte, dikte en hoeveelheid van de wimpers.

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Irritatie of verstoring van het oogoppervlak, ontsteking van het ooglid (blefaritis), oogpijn, overgevoeligheid voor licht (fotofobie), conjunctivitis.

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):

- Gezwollen oogleden, droge ogen, ontsteking of irritatie van het oogoppervlak (keratitis), wazig zien, ontsteking van het gekleurde deel van het oog (uveïtis), zwelling van de retina (macula-oedeem).
- Huiduitslag.
- Pijn op de borst (angina pectoris), bewustzijn van het hartritme (hartkloppingen).
- Astma, kortademigheid (dyspnoe).
- Pijn op de borst.
- Hoofdpijn, duizeligheid.
- Spierpijn, gewrichtspijn.
- Misselijkheid.
- Braken.

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen):

- Ontsteking van de iris (iritis), verschijnselen van zwelling of krassen/schade aan het oogoppervlak, zwelling rond het oog (periorbitaal oedeem), ingegroeide wimpers of een extra rij wimpers, littekenvorming van het oogoppervlak, een met vocht gevulde plek in het gekleurde deel van het oog (iriscyste).
- Huidreacties van de oogleden, donker worden van de huid van de oogleden.
- Verergering van astma.
- Ernstige jeuk van de huid.
- Ontwikkeling van een virale infectie aan het oog die veroorzaakt is door het Herpes Simplex Virus (HSV).

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

Verergering van angina pectoris bij patiënten die ook een hartziekte hebben, verzonken oog (verdieping van de ooglidplooi).

Bijwerkingen die vaker bij kinderen dan bij volwassenen werden gezien zijn lopende, jeukende neus en koorts.

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands bijwerkingen centrum: Lareb, 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.

Ongeopende flessen: Gekoeld bewaren en transporteren (2° C - 8° C).

Bewaar de fles in de buitenverpakking om te beschermen tegen licht.

Na eerste opening van de fles: Bewaren beneden 25°C.

Vier weken na eerste opening dient u een fles weg te gooien.

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

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 is in dit middel is latanoprost. Elke ml oogdruppels, oplossing bevat 50 microgram latanoprost.

2,5 ml oogdruppels, oplossing (inhoud van een fles) bevat 125 microgram latanoprost.

- De andere stoffen in dit middel zijn 0,2 mg/ml benzalkoniumchloride, natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat, dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat, natriumchloride, gezuiverd water en

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

Latalux is een heldere, kleurloze tot lichtgele vloeistof verpakt in een transparante druppelfles met een schroefdop. Elke fles bevat 2,5 ml oogdruppeloplossing

Latalux is beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

1 druppelfles met 2,5 ml oogdruppels,

3 druppelflessen met elk 2,5 ml oogdruppels,

6 druppelflessen met elk 2,5 ml oogdruppels.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ierland

Fabrikant

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlin

Germany

Telephone:+49 (0)30 33093-0

Fax:+49 (0)30 33093-350

In het register ingeschreven onder:

RVG 104319

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

Nederland: LATALUX 50 microgram/ml, oogdruppels, oplossing

Bulgarije: LATALUX 0.05 mg/ml Капки за очи, разтвор

Litouwen: LATALUX 0.05 mg/ml akių lašai, tirpalas

Letland: LATALUX 0.05 mg/ml acu pilieni, šķīdums

Polen: LATALUX

Tsjechië: LATALUX 0.05 mg/ml oční kapky, roztok

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.