

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Xalof 0,05 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

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 of de arts die uw kind behandelt, uw apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.
- 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 of de arts die uw kind behandelt, uw apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Xalof 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 Xalof en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat latanoprost en behoort tot een groep van geneesmiddelen die prostaglandineanalogen worden genoemd. Dit middel bevordert de natuurlijke afvoer van vloeistof vanuit de binnenkant van het oog naar de bloedbaan.

Dit middel wordt gebruikt om aandoeningen bekend als **open-kamerhoekglaucoom** en **oculaire hypertensie** te behandelen. Beide aandoeningen houden verband met een stijging van de druk in uw oog en kunnen uiteindelijk uw gezichtsvermogen aantasten.

Dit middel wordt ook gebruikt voor de behandeling van verhoogde oogdruk (glaucoom) bij kinderen en baby's van alle leeftijden.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Dit middel kan worden gebruikt door 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 dit middel bij te vroeg geboren baby's (zwangerschapsduur van minder dan 36 weken).

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een 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 die uw kind behandelt, uw apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Als u of uw kind een oogoperatie moet of heeft ondergaan (inclusief een operatie tegen staar (cataractoperatie)).
- Als u of uw kind oogproblemen heeft (zoals oogpijn, -irritatie of -ontsteking of troebel zicht).
- Als u of uw kind last heeft van droge ogen.
- Als u of uw kind lijdt aan een ernstige vorm van benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen (astma) of de astma niet goed onder controle is.
- Als u of uw kind contactlenzen draagt. U kunt dit middel nog altijd gebruiken, maar volg de instructies voor dragers van contactlenzen vermeld in rubriek 3.
- Als u een door het herpes simplex virus (HSV) veroorzaakte virusinfectie van het oog heeft of heeft gehad.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u of uw kind naast Xalof nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of de arts die uw kind behandelt, of uw apotheker.

Xalof kan reageren met andere geneesmiddelen en daarom wordt het gebruik van twee of meer prostaglandinen, prostaglandineanalogen of prostaglandinederivaten niet aanbevolen.

### **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.

Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding worden gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u dit middel gebruikt, kunt u gedurende korte tijd een troebel zicht hebben. Als dit gebeurt, **mag u niet rijden** en geen gereedschap of machines gebruiken totdat uw zicht opnieuw helder is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of 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 of de arts die uw kind behandelt, of uw apotheker.

De gebruikelijke dosis voor volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen is 1 druppel in het (de) aangedane oog (ogen) één keer per dag. Het beste tijdstip om dit te doen is 's avonds.

De verpakking voor eenmalig gebruik moet onmiddellijk na opening worden gebruikt en overgebleven product moet worden weggegooid.

Gebruik dit middel niet vaker dan één keer per dag, omdat bij vaker toedienen het effect van de behandeling kan afnemen.

Gebruik dit middel zoals voorgeschreven door uw arts of de arts die uw kind behandelt totdat deze zegt dat u ermee kunt stoppen.

### **Dragers van contactlenzen**

Als u of uw kind contactlenzen draagt, moet u deze uitnemen voordat u dit middel gebruikt. Nadat u dit middel heeft gebruikt, moet u 15 minuten wachten voordat u de contactlenzen terug indoet.

#### Gebruiksaanwijzing:

1. Was uw handen en ga comfortabel staan of zitten.
2. Draai de dop van de verpakking voor eenmalig gebruik.
3. Gebruik uw vinger om voorzichtig het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden te trekken.
4. Plaats de top van de verpakking voor eenmalig gebruik dicht bij, maar niet tegen het oog.
5. Druk de verpakking voor eenmalig gebruik voorzichtig wat in zodat er slechts één druppel in uw oog valt. Laat dan het onderste ooglid los.
6. Sluit het aangedane oog en druk met uw vinger tegen de ooghoek bij de neus. Gedurende 1 minuut zo houden.
7. Herhaal dit voor het andere oog als uw arts u gezegd heeft dit te doen.
8. Gooi de verpakking voor eenmalig gebruik weg.

### **Wat u moet doen als u naast dit middel ook nog andere oogdruppels gebruikt?**

Wacht ten minste 5 minuten tussen het gebruik van dit middel en de toediening van andere oogdruppels.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel druppels in het oog doet, kunt u enige lichte irritatie in het oog voelen en uw ogen kunnen tranen en rood worden. Dit gaat gewoonlijk voorbij, maar neem contact op met uw arts of de arts die uw kind behandelt als u zich zorgen maakt.

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

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Ga door met de gebruikelijke dosis op het gebruikelijke tijdstip. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem bij twijfel contact op uw arts of apotheker.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

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

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

De bekende bijwerkingen die bij gebruik van latanoprost optraden, zijn de volgende:

***Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers*

- Een geleidelijke verandering van uw oogkleur door een grotere hoeveelheid bruine kleurstof (pigment) in het gekleurde deel van het oog, bekend als de iris. Als u ogen in gemengde kleuren (blauw-bruin, grijs-bruin, geel-bruin of groen-bruin) hebt, zult u waarschijnlijk sneller deze verandering zien dan als u ogen in één kleur (blauwe, grijze, groene of bruine ogen) hebt. Het kan jaren duren voor de kleurveranderingen van uw oog zich ontwikkelen, maar ze worden over het algemeen binnen de 8 eerste maanden van de behandeling gezien. De verkleuring kan blijvend zijn en meer opgemerkt worden als u dit middel in een enkel oog gebruikt. De oogverkleuring lijkt geen problemen te veroorzaken. Na het stoppen van de behandeling met dit middel neemt de oogverkleuring niet verder toe.
- Roodheid van het oog.
- Oogirritatie (een branderig, korrelig, jeukend, stekend gevoel of het gevoel dat er iets in het oog zit). Als u oogirritatie ondervindt die ernstig genoeg is om uw ogen overmatig te laten tranen of om u te laten overwegen met dit geneesmiddel te stoppen, praat dan zo snel mogelijk (binnen een week) met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Mogelijk moet uw behandeling opnieuw worden bekeken om zeker te weten dat u passende behandeling voor uw aandoening blijft krijgen.
- Geleidelijke verandering van wimpers van het behandelde oog en donshaar rond het behandelde oog, meestal gezien bij personen van Japanse afkomst. Deze veranderingen bestaan uit verkleuring (verdonkering), verlenging, verdikking en een toename van het aantal wimpers.

***Vaak:*** komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers

- Oogirritatie of barstje aan het oogoppervlak, ontsteking van het ooglid (blefaritis), oogpijn en lichtgevoeligheid (fotofobie), conjunctivitis.

***Soms:*** komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers

- Zwelling van het ooglid, droge ogen, ontsteking of irritatie van het oogoppervlak (keratitis), troebel zicht, 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.
- Overgeven.

***Zelden:*** komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers

- Ontsteking van de iris (iritis), symptomen van zwelling of krasjes/lletsels aan het oogoppervlak, zwelling rond het oog (periorbitaal oedeem), oogwimpers die de verkeerde kant op groeien of een extra rij oogwimpers, littekenvorming van het oogoppervlak, een met vocht gevulde plek in het gekleurde deel van het oog (iriscyste).
- Huidreacties op de oogleden, verdonkering 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:*** komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers

- Verergering van een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) bij patiënten die ook een hartziekte hebben, pijn op de borst, voorkomen van ingevallen ogen (verdieping van de oogplooi).

In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met een ernstige beschadiging van de doorzichtige laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies), troebele vlekken op het hoornvlies door een opbouw van de hoeveelheid calcium tijdens de behandeling ontwikkeld.

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

### **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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 het etiket 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). Na opening van het zakje: bewaren beneden 25°C gedurende maximaal 7 dagen.
- 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Xalof?**

- De werkzame stof in dit middel is 50 microgram/ml latanoprost.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, watervrij dinatriumfosfaat, natriumchloride, water voor injectie.

### **Hoe ziet Xalof eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Xalof is een heldere, kleurloze, steriele oogdruppeloplossing in verpakkingen voor éénmalig gebruik. Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat 0,2 ml oogdruppels.

Xalof is verkrijgbaar in verpakkingen met 15, 30, 45, 60, 90 of 120 verpakkingen voor éénmalig gebruik van 0,2 ml.

Er zitten 5 verpakkingen voor éénmalig gebruik in een zakje. Het zakje zit in een kartonnen doos.

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:

Horus Pharma  
22 Allée Camille Muffat  
INEDI 5  
06200 Nice

Frankrijk

Fabrikant:

Genetic S.p.A  
Contrada Canfora  
84084 Fisciano (SA)  
Italië

**Lokale vertegenwoordiger:**

Horus Pharma Nederland BV  
Weena 290  
NL-3012 NJ Rotterdam  
Tel: +31 (0)10 282 12 35

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

RVG 118920

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

België:	Xalof 0,05 mg/ml collyre en solution en récipient unidose
Frankrijk:	XIOP 50 microgrammes/mL, collyre en solution en récipient unidose
Luxemburg:	Xalof 0,05 mg/ml collyre en solution en récipient unidose
Nederland:	Xalof 0,05 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Polen:	Latanoprost Horus Pharma
Spanje:	Xiop 50 microgramos/ml colirio en solución en envase unidosis

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023**