

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****Latanmono conserveermiddelvrij, 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing**

Latanoprost

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u 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 die uw kind behandelt of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

Latanmono conserveermiddelvrij behoort tot de groep medicijnen die ook bekend zijn als prostaglandine-analogen. Het middel werkt door de natuurlijke afvoer van vocht van binnenuit het oog naar de bloedbaan te vergroten.

Latanmono conserveermiddelvrij 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.

Latanmono conserveermiddelvrij wordt ook gebruikt bij 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?**

Latanmono conserveermiddelvrij kan worden gebruikt door volwassen mannen en vrouwen (waaronder ouderen) en bij kinderen < 18 jaar. Er is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van Latanmono conserveermiddelvrij bij te vroeg geboren zuigelingen (zwangerschapsduur van minder dan 36 weken).

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

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt of voordat u het toedient aan uw kind als u denkt dat een van de volgende zaken op u of uw kind van toepassing is:

- Als u of uw kind een oogoperatie heeft ondergaan of moet ondergaan (waaronder een staaroperatie).
- Als u of uw kind lijdt aan bepaalde oogklachten (zoals oogpijn, irritatie of ontsteking, wazig zien).
- Als u of uw kind aan droge ogen lijdt.
- Als u of uw kind een ernstige vorm van astma heeft of als de astma niet goed wordt beheerst.
- Als u of uw kind contactlenzen draagt. U kunt Latanmono conserveermiddelvrij dan nog wel gebruiken, maar u moet wel de aanwijzingen opvolgen 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).

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Latanmono conserveermiddelvrij kan de werking van andere medicijnen belemmeren.

Gebruikt u naast Latanmono conserveermiddelvrij nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen (of oogdruppels) die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Spreek vooral met uw arts of apotheker als u weet dat u prostaglandinen, prostaglandine-analogen of prostaglandinederivaten inneemt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Latanmono conserveermiddelvrij niet tijdens de zwangerschap of borstvoeding, tenzij uw arts het noodzakelijk acht.

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 medicijn gebruikt.

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

Als u Latanmono conserveermiddelvrij gebruikt, kan u korte tijd wazig zien. Als dit bij u het geval is, **rijd dan geen auto**, gebruik geen gereedschappen en bedien geen machines totdat u weer scherp kunt zien.

### **Latanmono conserveermiddelvrij bevat macroglycerol hydroxystearaat 40**

Dit middel bevat macroglycerol hydroxystearaat 40, wat huidreacties kan veroorzaken.

### **Latanmono conserveermiddelvrij bevat fosfaten**

Dit middel bevat 0,19 mg fosfaten per druppel, overeenkomend met 6,35 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 medicijn 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 (ook ouderen) en kinderen is eenmaal daags één druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen). Het beste tijdstip hiervoor is 's avonds.

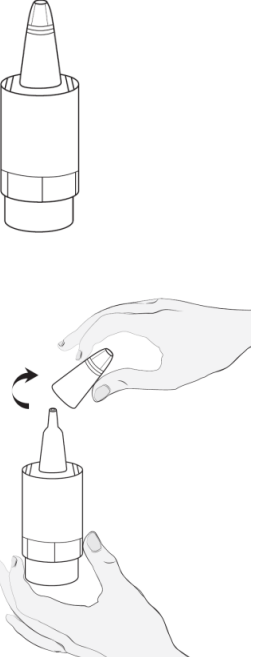
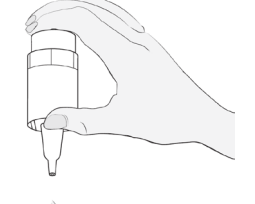
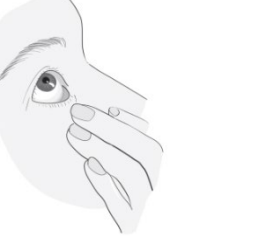
Gebruik dit medicijn niet meer dan eenmaal daags omdat de werkzaamheid van de behandeling afneemt als u de druppels vaker gebruikt.

Gebruik dit medicijn volgens 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 Latanmono conserveermiddelvrij gebruikt. Na gebruik van Latanmono conserveermiddelvrij moet u 15 minuten wachten voordat de contactlenzen weer worden ingedaan.

### Instructies voor gebruik

 <p><b>1a</b></p> <p><b>1b</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Haal het flesje (<b>afbeelding 1a</b>) uit de kartonnen doos en schrijf de datum van opening op de kartonnen doos en het flesje in de daarvoor bestemde ruimte.</li> <li>• Pak het flesje en een spiegel.</li> <li>• Was uw handen.</li> <li>• Verwijder de dop (<b>afbeelding 1b</b>).</li> </ul>
 <p><b>2</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Houd het flesje ondersteboven met de duim op de schouder van het flesje en de andere vingers aan de onderkant van het flesje. Pomp het flesje voor het eerste gebruik herhaaldelijk 15 keer (<b>afbeelding 2</b>). Een mogelijk witachtige kleur van de druppels is normaal.</li> </ul>
 <p><b>3</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, totdat er een zakje ontstaat tussen het ooglid en uw oog. De druppel gaat hier naar binnen (<b>afbeelding 3</b>). Breng de punt van het flesje dicht bij het oog. Gebruik de spiegel indien dit helpt.</li> </ul>

 <p>4</p>  <p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Raak uw oog of ooglid, omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan met de druppelaar. Het kan de druppels infecteren.</li> <li>• Druk voorzichtig op de onderkant van het flesje om één druppel medicijn per keer af te geven (<b>afbeelding 4</b>).</li> <li>• Probeer het opnieuw als een druppel uw oog mist.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Druk na het gebruik van dit medicijn gedurende 2 minuten een vinger in de hoek van uw oog bij de neus (<b>afbeelding 5</b>). Dit helpt te voorkomen dat dit middel in de rest van uw lichaam terechtkomt.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Als u druppels in beide ogen gebruikt, herhaalt u dezelfde stappen voor uw andere oog.</li> <li>• Sluit de dop van het flesje goed onmiddellijk na gebruik.</li> <li>• Gebruik slechts één flesje tegelijk. Open de dop niet voordat u het flesje moet gebruiken.</li> <li>• <b>U moet het flesje 4 weken nadat u het voor het éérs</b>t hebt geopend weggooien om infecties te voorkomen en een nieuwe fles gebruiken.</li> </ul>

#### **Gebruikt u naast Latanmono conserveermiddelvrij nog andere oogdruppels?**

Wacht ten minste 5 minuten tussen het gebruik van Latanmono conserveermiddelvrij en de toediening van andere oogdruppels.

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

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

Indien jij of je kind Latanmono conserveermiddelvrij per ongeluk inslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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

Ga door met de gebruikelijke dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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

Praat met uw arts of de arts die uw kind behandelt indien u met Latanmono conserveermiddelvrij wilt stoppen.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn bekend bij het gebruik van Latanmono conserveermiddelvrij:

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

- Een geleidelijke verandering in de oogkleur door de hoeveelheid bruin pigment in het gekleurde gedeelte van het oog, de iris, toeneemt. Als de kleur van uw ogen gemengd is (blauw-bruin, grijs-bruin, geel-bruin of groen-bruin) heb je meer kans om deze verandering te zien dan als je ogen uit één kleur hebt (blauw, grijs, groene of bruine ogen). Het kan jaren duren voor eventuele wijzigingen in de oogkleur optreden, hoewel het normaal gezien start binnen de 8 maanden van de behandeling. De kleurverandering kan blijvend zijn en kan meer opvallen als je Latanmono conserveermiddelvrij gebruikt in slechts één oog. Er lijken geen problemen te zijn in verband met de verandering in oogkleur. De oogkleur verandering gaat niet door nadat de behandeling met Latanmono conserveermiddelvrij 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 medicijn, 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 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), bewustzijn van het hartritme (hartkloppingen).
- Astma, kortademigheid (dyspnoe).
- Pijn op de borst.
- Hoofdpijn, duizeligheid.
- Spierpijn, gewrichtspijn.
- Misselijkheid
- Overgeven

**Zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 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, littekens op het oogoppervlak, een met vocht gevulde plek op het gekleurde deel van het oog (iris cyste).
- 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 veroorzaakt 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).

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.

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

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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 medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities. Binnen de 28 dagen na opening gebruiken. Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het flesje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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/ml Latanoprost (1,5 microgram/druppel).
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn macrogolglycerol hydroxystearaat 40, natriumchloride, dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat (E339), watervrij dinatriumfosfaat (E339), zoutzuur (E507) of natriumhydroxide (E524) voor pH-aanpassing en water voor injecties.

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

Latanmono conserveermiddelvrij is een heldere tot licht opalescente, kleurloze, waterige oplossing.

Witte multidosis flacon van 5 ml (HDPE) met een 3K-pompsysteem (met PE-HD beschermkap) in een kartonnen doosje.

Elk flesje bevat 2,5 ml oogdruppels.

Latanmono conserveermiddelvrij is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 1 flesje.

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

Rockmed Pharma BV, Moorland 3F, 5688 GA Oirschot, Nederland

### **Fabrikant**

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str.  
15351, Pallini, Attiki  
Griekenland

Lomapharm GmbH  
Langes Feld 5, 31860 Emmerthal  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder nummer**  
RVG 125924

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024**