

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Latanea 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 uw apotheker.
- Geef dit medicijn 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.
- 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 Latanea en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Latanea en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Latanea hoort bij een groep medicijnen die prostaglandineanalogen worden genoemd. Het medicijn zorgt dat er meer vocht vanuit de binnenkant van het oog naar de bloedvaten gaat.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van ziekten. Het wordt gebruikt bij een soort staar (**openkamerhoekglaucoom**) en bij een hoge druk in het oog (**oculaire hypertensie**). Beide ziektes hebben te maken met een stijging van de druk in uw oog. Deze ziektes kunnen uiteindelijk invloed hebben op hoe goed u kunt zien.

Dit medicijn wordt ook gebruikt voor de behandeling van een hogere druk in het oog en een soort staar (glaucoom) bij kinderen van alle leeftijden en baby's.

Dit medicijn kan worden gebruikt bij volwassen mannen en vrouwen (waaronder ouderen) en bij kinderen vanaf de geboorte tot de leeftijd van 18 jaar. Er is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van dit medicijn bij te vroeg geboren baby's (zwangerschapsduur minder dan 36 weken).

Latanea oogdruppels, oplossing is een steriele oplossing zonder conserveermiddel.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor latanoprost of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Denkt u dat een van de situaties hieronder voor u of uw kind geldt? Neem dan contact op met uw arts, de arts die uw kind behandelt of uw apotheker voordat u dit medicijn gebruikt of voordat u dit medicijn aan uw kind geeft.

- U of uw kind heeft een oogoperatie gehad of moet deze krijgen (waaronder een staaroperatie).

- U of uw kind heeft oogproblemen (zoals oogpijn, oogirritatie of oogontsteking, wazig zien).
- U of uw kind heeft last van droge ogen.
- U of uw kind heeft erge astma of astma die niet goed onder controle is.
- U of uw kind draagt contactlenzen. U kunt dit medicijn nog wel gebruiken, maar u moet de uitleg volgen voor dragers van contactlenzen in rubriek 3.
- U heeft een virusinfectie aan het oog veroorzaakt door het herpes simplexvirus (HSV) of u heeft deze gehad.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Latanea kan invloed hebben op andere medicijnen. Andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op Latanea. Gebruikt u of uw kind naast Latanea nog andere medicijnen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, de arts die uw kind behandelt of uw apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen (of oogdruppels) die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt korte tijd wazig zien na gebruik van dit medicijn. Krijgt u hier last van? Dan mag u niet rijden of gereedschap of machines gebruiken totdat u weer goed kan zien.

Dit medicijn bevat macrogolglycerolhydroxystearaat 40

Dit medicijn bevat macrogolglycerolhydroxystearaat 40. Dit kan zorgen voor huidreacties.

Dit medicijn bevat fosfaatbuffer

Dit medicijn bevat 6,35 mg fosfaten per ml oplossing.

Heeft u erge schade aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies)? Dan kunnen fosfaten in heel zeldzame gevallen zorgen voor ondoorzichtige vlekken op het hoornvlies. Dit komt doordat er meer calcium ontstaat tijdens de behandeling.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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, de arts die uw kind behandelt of uw apotheker.

De geadviseerde dosering voor volwassenen (waaronder ouderen) en kinderen is 1 keer per dag 1 druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen). U kunt dit het beste in de avond doen.

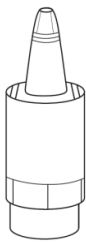
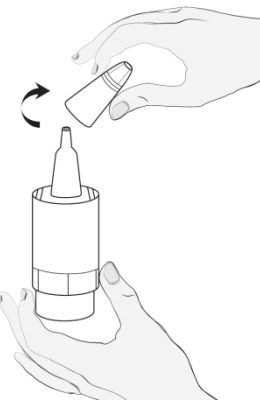
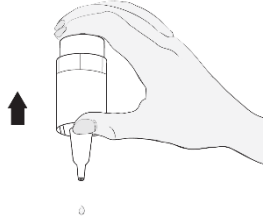
Gebruik dit medicijn niet vaker dan 1 keer per dag. De behandeling kan minder goed werken als u de druppels vaker gebruikt.

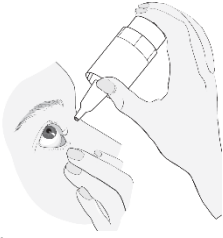
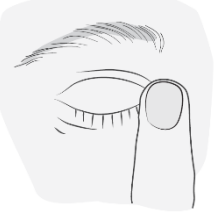
Gebruik dit medicijn volgens de uitleg van uw arts of de arts die uw kind behandelt totdat deze u vertelt dat u kunt stoppen met de behandeling.

Dragers van contactlenzen

Draagt u of uw kind contactlenzen? Dan moet u of uw kind de contactlenzen uitdoen voordat u dit medicijn gebruikt. Na gebruik van dit medicijn moet u 15 minuten wachten voordat u de contactlenzen weer indoeft.

Instructies voor gebruik

 1a  1b	• Neem de fles uit de kartonnen doos (afbeelding 1a). Schrijf de datum van opening op de kartonnen doos en op de fles in het daarvoor bestemde vak. • Pak de fles met het medicijn en een spiegel. • Was uw handen. • Verwijder de dop (afbeelding 1b).
 2	• Houd de fles ondersteboven vast met de duim op de schouder van de fles. Houd de andere vingers op de onderkant van de fles. Gebruikt u de fles voor het eerst? Pomp de fles meerdere keren (ongeveer 10 keer) tot u de eerste druppel ziet (afbeelding 2).
 3	• Kantel uw hoofd of het hoofd van uw kind naar achteren. Trek het ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een 'zakje' tussen het ooglid en het oog ontstaat. De druppel moet hierin vallen (afbeelding 3). • Breng de punt van de fles dicht bij het oog. Gebruik hiervoor de spiegel als dat helpt.

 4	• Raak het oog of ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken niet aan met de punt van de druppelaar. Dit kan de druppels besmetten. • Knijp voorzichtig in de onderkant van de fles zodat er 1 druppel medicijn per keer uitkomt (afbeelding 4). • Is een druppel niet in het oog gevallen? Probeer het dan opnieuw.
 5	• Druk na gebruik van het medicijn 1 minuut met een vinger in de ooghoek bij de neus (afbeelding 5). Dit helpt ervoor te zorgen dat het medicijn niet in de rest van het lichaam komt.
	• Gebruikt u druppels in beide ogen? Herhaal deze stappen dan voor het andere oog. • Sluit meteen na gebruik de fles stevig met de dop. • Gebruik maar 1 fles met medicijn per keer. Open de dop pas wanneer u de fles moet gaan gebruiken. • <i>2,5 ml:</i> • U moet de fles 4 weken na eerste opening weggooien. Dit is om te zorgen dat er geen infecties ontstaan. Gebruik daarna een nieuwe fles. • <i>5 ml:</i> • U moet de fles 8 weken na eerste opening weggooien. Dit is om te zorgen dat er geen infecties ontstaan. Gebruik daarna een nieuwe fles.

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere oogdruppels?

Wacht minimaal 5 minuten tussen het gebruik van Latanea en het gebruik van andere oogdruppels.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u te veel druppels in het oog gedaan? Dan kan dit zorgen voor een beetje irritatie in het oog. De ogen kunnen ook gaan tranen en rood worden. Dit zou over moeten gaan. Maar maakt u zich zorgen? Neem dan contact op met uw arts of de arts die uw kind behandelt.

Heeft u of uw kind dit medicijn per ongeluk doorgeslikt? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Ga door met de normale dosis op het normale tijdstip. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wilt u stoppen met het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of de arts die uw kind behandelt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn bekende bijwerkingen bij het gebruik van oogdruppels met de werkzame stof latanoprost:

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

- Een langzame verandering in de kleur van uw oog. Dit komt doordat de hoeveelheid bruin pigment in het gekleurde deel van het oog (de iris) toeneemt. Is de kleur van uw ogen gemengd (blauwbruin, grijsbruin, geelbruin of groenbruin)? Dan is de kans groter dat u deze verandering ziet dan wanneer uw ogen 1 kleur hebben (blauwe, grijze, groene of bruine ogen). Het kan jaren duren voordat veranderingen in uw oogkleur ontstaan. Maar meestal zijn deze binnen 8 maanden behandeling te zien. De kleurverandering kan blijvend zijn. Het kan duidelijker te zien zijn als u dit medicijn maar in 1 oog gebruikt. De verandering in oogkleur lijkt niet te zorgen voor problemen. De oogkleur verandert niet verder nadat de behandeling is gestopt.
- Roodheid van het oog.
- Oogirritatie (een brandend, korrelig, jeukend of stekend gevoel in het oog of het gevoel alsof er iets in het oog zit). Heeft u last van oogirritatie die zo erg is dat uw ogen er van gaan tranen? Of dat u erover nadenkt om te stoppen met het gebruik van dit medicijn? Neem dan meteen contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Doe dit binnen 1 week. Het kan zijn dat uw behandeling moet worden aangepast om ervoor te zorgen dat u een goede behandeling blijft krijgen die past bij hoe het met u gaat.
- Een langzame verandering in de wimpers van het behandelde oog en de fijne haartjes rond het behandelde oog. Dit wordt meestal gezien bij mensen van Japanse afkomst. Deze veranderingen bestaan uit een toename in de kleur, lengte en dikte van de wimpers, en verandering in het aantal wimpers.

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

- Irritatie of verstoring van het oppervlak van het oog, ontsteking van het ooglid (blefaritis), oogpijn, gevoelig zijn voor licht (fotofobie), ontsteking van het oog (conjunctivitis).

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

- Gezwollen ooglid, droog oog, ontsteking of irritatie van het oppervlak van het oog (keratitis), wazig zien, ontsteking van het gekleurde deel van het oog (uveïtis), gezwollen netvlies (maculaoedeem).
- Huiduitslag.
- Pijn op de borst (angina), u voelt uw hart in uw borstkas of keel kloppen (hartkloppingen).
- Astma, kortademig zijn (dyspneu).
- Pijn op de borst.
- Hoofdpijn, duizelig zijn.
- Spierpijn, gewrichtspijn.
- Misselijk zijn.
- Overgeven.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Ontsteking van de iris (iritis), klachten van zwelling van of krassen op/schade aan het oppervlak van het oog, zwelling rond het oog (periorbitaal oedeem), wimpers die in de verkeerde richting groeien of een extra rij wimpers, ontstaan van een litteken op het oppervlak van het oog, een met vocht gevulde plek in het gekleurde deel van het oog (iriscyste).
- Huidreacties op de oogleden, donkerder worden van de huid van de oogleden.
- Erger worden van astma.
- Erge jeuk van de huid.
- Ontstaan van een virusinfectie in het oog veroorzaakt door het herpes simplexvirus (HSV).

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

- Erger worden van pijn op de borst (angina) bij patiënten die al een hartziekte hebben, het oog lijkt dieper in het gezicht te liggen dan normaal (verdieping van de ooglidplooï).

Een loopneus met jeuk en koorts zijn bijwerkingen die vaker bij kinderen voorkomen dan bij volwassenen.

In heel zeldzame gevallen kregen sommige patiënten met erge beschadiging van de voorste doorzichtige laag van het oog (het hoornvlies) last van ondoorzichtige vlekken. Dit kwam doordat er meer kalk ontstaat (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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Na eerste opening zijn er voor dit medicijn geen speciale bewaarcondities.

2,5 ml:

U moet de fles 4 weken na eerste opening weggooien. Dit is om te zorgen dat er geen infecties ontstaan. Schrijf de datum waarop u de fles heeft geopend in het daarvoor bestemde vak op het etiket van de fles en de doos.

5 ml:

U moet de fles 8 weken na eerste opening weggooien. Dit is om te zorgen dat er geen infecties ontstaan. Schrijf de datum waarop u de fles heeft geopend in het daarvoor bestemde vak op het etiket van de fles en de doos.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is latanoprost.
Elke ml oplossing bevat 50 microgram latanoprost.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn macrogolglycerolhydroxystearaat 40, natriumchloride, dinatriumedetaat, natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat, watervrij dinatriumfosfaat, zoutzuur en/of natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), water voor injectie.

Hoe ziet Latanea eruit en wat zit er in een verpakking?

2,5 ml:

Latanea wordt afgeleverd als een heldere, kleurloze, waterige oplossing van 2,5 ml, gelijk aan ongeveer 80 druppels oplossing, zonder zichtbare deeltjes, in een kartonnen doos die een witte multidosiscontainer (HDPE) van 5 ml met pomp (PP, HDPE, LDPE) en een groene drukcilinder en dop (HDPE) bevat.

5 ml:

Latanea wordt afgeleverd als een heldere, kleurloze, waterige oplossing van 5 ml, gelijk aan ongeveer 160 druppels oplossing, zonder zichtbare deeltjes, in een kartonnen doos die een witte

multidosiscontainer (HDPE) van 5 ml met pomp (PP, HDPE, LDPE) en groene drukcilinder en dop (HDPE) bevat.

Verpakkingsgrootten:

Dozen met 1 fles of 3 flessen met 2,5 ml oplossing, of 1 fles of 3 flessen met 5 ml oplossing

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

HORUS PHARMA

22, allée Camille Muffat,

Inedi 5,

06200 Nice

Frankrijk

Fabrikanten:

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str.

153 51 Palini, Attiki

Griekenland

Lomapharm GmbH

Langes Feld 5

31860 Emmerthal

Duitsland

Lokale vertegenwoordiger:

Horus Pharma Nederland BV

Weena 290

NL-3012 NJ Rotterdam

In het register ingeschreven onder: RVG 134969

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Latanea
Cyprus	Tanafra
Denemarken	Tanafra
Finland	Latazed
Frankrijk	LATAZED 50 microgrammes/mL, collyre en solution
Griekenland	Tanafra
Italië	LASTAFRY
Luxemburg	Latanea
Nederland	Latanea 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing
Noorwegen	Latazed
Spanje	Latanest 50 microgramos/ml colirio en solución
Zweden	Latazed

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.