

## Notice: Information de l'utilisateur

### Vizilatan 50 microgrammes/ml collyre en solution

latanoprost

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, le médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit ou a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, au médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Vizilatan et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vizilatan?
3. Comment utiliser Vizilatan?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Vizilatan?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. Qu'est-ce que Vizilatan et dans quels cas est-il utilisé?**

Vizilatan appartient à un groupe de médicaments appelés analogues de prostaglandines. Il agit en augmentant l'écoulement naturel de fluide de l'intérieur de l'œil vers la circulation sanguine.

Vizilatan est utilisé pour traiter des affections connues comme le **glaucome à angle ouvert** et l'**hypertension oculaire** chez l'adulte. Ces deux affections peuvent être liées à une augmentation de la pression dans l'œil et finalement elles peuvent affecter votre vue.

Vizilatan est aussi utilisé pour traiter l'augmentation de la pression oculaire et le glaucome chez les enfants et les bébés de tous âges.

Vizilatan peut être utilisé chez l'adulte (y compris le sujet âgé) et chez l'enfant, de la naissance jusqu'à l'âge de 18 ans. Vizilatan n'a pas été étudié chez les enfants nés avant terme (âge gestationnel inférieur à 36 semaines).

Vizilatan est une solution stérile sans conservateur.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vizilatan?**

##### **N'utilisez jamais Vizilatan:**

- si vous êtes allergique au latanoprost ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, au médecin traitant votre enfant ou à votre pharmacien avant d'utiliser Vizilatan ou avant de le donner à votre enfant si certaines des situations ci-dessous correspondent à votre cas ou au cas de votre enfant:

- Si vous ou votre enfant devez être opéré de l'œil ou l'avez déjà été (y compris s'il s'agit d'une opération de la cataracte).
- Si vous ou votre enfant avez d'autres problèmes oculaires (douleur au niveau de l'œil, irritation ou inflammation, vision trouble).
- Si vous ou votre enfant souffrez d'une sécheresse oculaire.
- Si vous ou votre enfant présentez un asthme sévère ou mal contrôlé.
- Si vous ou votre enfant portez des lentilles de contact. Vous pouvez continuer à utiliser Vizilatan à condition de suivre les instructions pour les porteurs de lentilles mentionnées dans la rubrique 3.
- Si vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une infection virale de l'œil due au virus herpès simplex (HSV).

### **Autres médicaments et Vizilatan**

Vizilatan peut interagir avec d'autres médicaments. Informez votre médecin, le médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris les médicaments (ou collyres) obtenus sans ordonnance.

Parlez en particulier avec votre médecin ou votre pharmacien si vous savez que vous utilisez des prostaglandines, des analogues de la prostaglandine ou des dérivés de la prostaglandine.

### **Grossesse et allaitement**

Vous ne devez pas utiliser Vizilatan si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, sauf si votre médecin le juge nécessaire. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Lorsque vous utilisez Vizilatan, vous pourriez avoir une vision trouble, pour un court laps de temps. Si cela vous arrive, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines jusqu'à ce que votre vision redevienne claire.

### **Vizilatan contient de l'hydroxystéarate de macroglycérol 40**

Ce médicament contient de l'hydroxystéarate de macroglycérol 40, pouvant entraîner des réactions cutanées.

### **Vizilatan contient des phosphates**

Ce médicament contient 0,19 mg de phosphates par goutte, équivalent à 6,79 mg/ml.

Si vous présentez des dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil), les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

## **3. Comment utiliser Vizilatan?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, du médecin traitant votre enfant. Vérifiez auprès de votre médecin, du médecin traitant votre enfant, ou de votre pharmacien en cas de doute.

La posologie indiquée chez l'adulte (y compris chez le sujet âgé) et l'enfant est d'une goutte dans l'œil (les yeux) à traiter, une fois par jour, de préférence le soir.

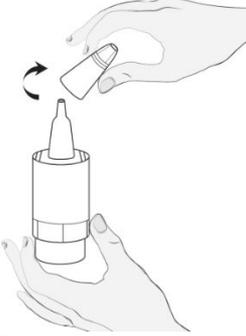
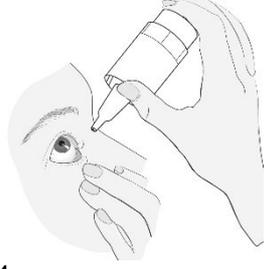
N'utilisez pas Vizilatan plus d'une fois par jour, votre traitement pourrait être moins efficace si vous l'utilisez plus souvent.

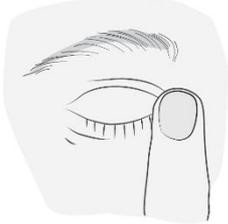
Utilisez Vizilatan tel que vous l'a indiqué votre médecin ou le médecin traitant votre enfant, jusqu'à ce qu'il vous demande d'arrêter.

### Porteurs de lentilles de contact

Si vous ou votre enfant portez des lentilles de contact, retirez-les avant d'utiliser Vizilatan. Après avoir utilisé Vizilatan, vous devez attendre 15 minutes avant de remettre les lentilles dans les yeux.

### Mode d'administration

 <p>1a</p>  <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Sortez le flacon (figure 1a) de la boîte en carton et inscrivez la date d'ouverture sur la boîte en carton et sur le flacon dans l'espace prévu à cet effet.</li><li>- Prenez le flacon de médicament et un miroir.</li><li>- Lavez-vous les mains.</li><li>- Retirez le bouchon (figure 1b).</li></ul>
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Tenez le flacon à l'envers avec le pouce sur le rebord du flacon et les autres doigts sur le fond de la bouteille. Avant la première utilisation, pompez le flacon 15 fois de façon répétée (<b>figure 2</b>). Un éventuel aspect blanchâtre des gouttes ne doit pas causer de préoccupation.</li></ul>
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Penchez la tête en arrière. Avec un doigt propre, tirez doucement votre paupière vers le bas pour créer un sillon entre la paupière et votre œil. La goutte sera déposée à cet endroit (figure 3).</li><li>- Rapprochez l'embout du flacon de l'œil. Utilisez le miroir si cela vous aide.</li></ul>
 <p>4</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Ne touchez pas votre œil, vos paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes.</b> Cela pourrait infecter le collyre.</li><li>- Pressez doucement le bas du flacon pour libérer une goutte de médicament à la fois (figure 4).</li><li>- Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.</li></ul>

 <p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Après avoir utilisé le médicament, appuyez avec un doigt dans le coin de votre œil, près du nez, pendant 1 minute (figure 5). Ceci permet d'empêcher le médicament d'aller dans le reste du corps.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez ces mêmes étapes pour l'autre œil.</li> <li>- Refermez bien le flacon immédiatement après utilisation.</li> <li>- Utilisez un seul flacon à la fois. Ne pas ouvrir le bouchon tant que vous n'avez pas besoin du flacon.</li> <li>- <b>Jetez le flacon 4 semaines après la première ouverture</b>, afin de prévenir les infections et utilisez un nouveau flacon.</li> </ul>

#### **Si vous utilisez Vizilatan avec d'autres collyres**

Attendez au moins cinq minutes entre l'instillation de Vizilatan et celle de l'autre collyre.

#### **Si vous avez utilisé plus de Vizilatan que vous n'auriez dû**

Si vous avez mis trop de gouttes dans votre œil, une sensation d'irritation peut apparaître et votre œil peut larmoyer et rougir. Cela devrait passer mais si vous êtes inquiet, demandez conseil à votre médecin ou au médecin traitant votre enfant.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Vizilatan, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez d'utiliser Vizilatan**

Attendez le moment de l'administration suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Vizilatan**

Si vous désirez arrêter votre traitement avec Vizilatan, parlez-en à votre médecin ou au médecin traitant votre enfant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Sont listés ci-dessous les effets indésirables connus avec l'utilisation de Vizilatan:

#### **Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10):**

- Une modification progressive de la couleur des yeux, par augmentation de la quantité de pigments bruns dans la partie colorée de l'œil appelée l'iris. Le changement de la couleur des yeux a surtout été observé chez des patients ayant l'iris de plusieurs couleurs (c'est-à-dire bleu-marron, gris-marron, jaune-marron, ou vert-marron) plus que chez les patients ayant l'iris d'une seule couleur (bleu, gris, vert ou brun). Cette modification de la couleur des yeux peut prendre plusieurs années à se développer mais elle est normalement observée dans les 8 premiers mois du traitement. Cette modification de couleur peut être définitive et peut être plus visible si vous n'utilisez Vizilatan que dans un seul œil. Il n'y a apparemment pas de problème associé à ce changement de couleur de l'œil. Le changement de la couleur de l'œil ne se poursuit pas après l'arrêt du traitement avec Vizilatan.
- Une rougeur au niveau de l'œil.

- Une irritation oculaire (sensation de brûlure, de sable dans les yeux, démangeaisons, picotements ou sensation de corps étranger). Si l'irritation est telle qu'elle fait larmoyer votre œil de manière excessive, ou qu'elle vous amène à considérer l'arrêt de ce médicament, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère rapidement (dans la semaine). Vous aurez alors peut être besoin que votre traitement soit revu afin de s'assurer qu'il reste adapté à votre état.
- Des modifications progressives des cils et du duvet autour de l'œil traité ont été majoritairement observées dans la population japonaise. Ces changements se traduisent par une couleur plus foncée (assombrissement), un allongement, un épaissement et une quantité plus importante de cils et de duvet.

**Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10):**

- Une inflammation du bord libre de la paupière (blépharite).
- Une douleur de l'œil, une sensibilité à la lumière (photophobie).
- Une irritation de l'œil (conjonctivite).
- Une inflammation ou une irritation de la surface oculaire (kératite ponctuée) généralement sans symptômes.

**Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100):**

- Un œdème de la paupière.
- Une sécheresse oculaire.
- Une inflammation de la surface oculaire (kératite).
- Une vision trouble.
- Une inflammation de la partie colorée de l'œil (uvéite).
- Un gonflement de la rétine (œdème maculaire) y compris un gonflement de la rétine à l'intérieur de l'œil entraînant une détérioration de la vision (œdème maculaire cystoïde).
- Une éruption cutanée.
- Des douleurs dans la poitrine (angine de poitrine), des sensations de battements cardiaques (palpitations).
- De l'asthme, une gêne respiratoire (dyspnée).
- Des douleurs thoraciques.
- Des maux de tête, des sensations vertigineuses.
- Une douleur musculaire, une douleur articulaire.
- Des nausées.
- Des vomissements.

**Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000):**

- Une inflammation de l'iris (iritis).
- Un gonflement (œdème cornéen) ou des éraflures/dommages (érosion cornéenne) de la surface oculaire.
- Un gonflement autour de l'œil (œdème périorbitaire).
- Des cils mal orientés ou une rangée supplémentaire de cils.
- Des ulcérations de la surface oculaire.
- Un kyste dans la partie colorée de l'œil (kyste de l'iris).
- Une réaction cutanée localisée aux paupières, une coloration plus foncée des paupières.
- Une aggravation de l'asthme.
- Des démangeaisons sévères de la peau.
- Le développement d'une infection virale de l'œil due au virus de l'herpès simplex (kératite herpétique).
- La formation de cloques remplies de liquide à la surface de l'œil pouvant provoquer des rougeurs, des irritations et un gonflement de l'œil et des tissus environnants (pemphigoïde oculaire ou pseudo-pemphigus de la conjonctive).

**Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10000):**

- Une aggravation d'une angine de poitrine chez les patients souffrant d'une maladie cardiaque.
- Des yeux d'apparence creuse (creusement du sillon palpébral).

**Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):**

- Une toux et inflammation du nez ou de la gorge (rhinopharyngite).
- Une infection des voies respiratoires supérieures.
- Une rougeur de la paupière (érythème de la paupière).
- Une irritation de la paupière.
- Des croutes sur le bord de la paupière.
- Une augmentation du larmoiement.

Les effets indésirables observés plus souvent chez l'enfant que chez l'adulte sont un écoulement et une démangeaison du nez et de la fièvre.

Si vous présentez des dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

**Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Vizilatan?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

**Bien suivre les instructions de conservation:**

Avant ouverture: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après la première ouverture: Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

**Vous devez jeter le flacon 4 semaines après la première ouverture**, pour prévenir toute contamination. Inscrivez la date d'ouverture dans l'espace prévu à cet effet sur le flacon et la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Vizilatan?**

- La substance active est latanoprost. Chaque ml de solution contient 50 microgrammes de latanoprost.
- Les autres composants sont: hydroxystéarate de macrogolglycérol 40, chlorure de sodium, édétate disodique, dihydrogénophosphate de sodium hydraté, phosphate disodique anhydre, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

### **Qu'est-ce que Vizilatan et contenu de l'emballage extérieur?**

Vizilatan est présenté sous la forme d'une solution aqueuse, limpide et incolore de 2,5 ml (correspondant à environ 80 gouttes de collyre), exempte de particules visibles, contenue dans un flacon multidose blanc (PEHD) de 5 ml doté d'une pompe (PP, PEHD, PEBD) et d'un cylindre de pression et un bouchon orange (PEHD). Le flacon est contenu dans une boîte en carton.

Boîte de 1, 3 ou 4 flacons contenant 2,5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlande

#### *Fabricants*

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attiki, Grèce

Lomapharm GmbH, Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Allemagne

### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché:**

BE: BE567120

LU: 2020100265

**Mode de délivrance:** médicament soumis à prescription médicale.

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Danemark, République tchèque, Estonie, Pologne, Portugal: Vizilatan

Bulgarie: Визилат 0,05 mg/ml капки за очи, разтвор

Grèce: Visiolatan

Belgique, France, Luxembourg: Vizilatan 50 microgrammes/ml, collyre en solution

Croatie: Vizilatan 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina

Hongarie: Vizilatan 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp

Pays-Bas: Vizilatan 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing

Slovaquie: Vizilatan 0,05 mg/ml

Autriche, Allemagne: Vizilatan 0,05 mg/ml Augentropfen, Lösung

Chypre: Visiolatan

Roumanie: Vizilatan 50 micrograme/ml picaturi oftalmice, solutie

Espagne: Vizilatan 50 microgramos/ml colirio en solución

Pays-Bas: Vizilatan 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.**