Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vizilatan 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 die uw kind behandelt of apotheker.
- 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.
- Krijgt u of uw kind 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 Vizilatan 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 Vizilatan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt om aandoeningen zoals **openkamerhoekglaucoom** en **oculaire hypertensie** bij volwassenen te behandelen. Beide aandoeningen hebben te maken met een stijging van de druk in uw oog en kunnen er uiteindelijk voor zorgen dat u minder goed kunt zien.

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

Dit middel kan worden gebruikt door volwassen mannen en vrouwen (waaronder ouderen) en 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).

Dit middel is een steriele oplossing (vrij van bacteriën) dat geen conserveermiddel (om het langer houdbaar te maken) bevat.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor latanoprost of 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, de arts die uw kind behandelt of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u of uw kind aan een oog is geopereerd of geopereerd gaat worden (waaronder een staaroperatie).
- Als u of uw kind bepaalde oogklachten heeft (zoals oogpijn, irritatie of ontsteking, wazig zien).
- Als u of uw kind last heeft van droge ogen.
- Als u of uw kind een ernstige vorm van astma heeft of als de astma niet goed onder controle is.
- Als u of uw kind contactlenzen draagt. U kunt dit middel dan nog wel gebruiken, maar u moet wel de aanwijzingen opvolgen voor dragers van contactlenzen in rubriek 3.
- Als u een virusinfectie aan het oog die veroorzaakt is door het herpes-simplexvirus (HSV) heeft of heeft gehad.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Vizilatan kan de werking van andere geneesmiddelen verminderen. Gebruikt u of uw kind naast Vizilatan nog andere geneesmiddelen, 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, de arts die uw kind behandelt of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen (of oogdruppels) waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Neem in het bijzonder contact op met uw arts of apotheker als u weet dat u prostaglandines, prostaglandine-analogen of prostaglandinederivaten gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
U mag Vizilatan niet gebruiken als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts het noodzakelijk acht. Bent u zwanger of geeft u borstvoeding, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u dit middel gebruikt, kunt u tijdelijk wazig zien. Als dit gebeurt, mag u niet rijden of gereedschap of machines gebruiken totdat u weer helder kan zien.

Vizilatan bevat macrogolglycerolhydroxystearaat 40
Dit geneesmiddel bevat macrogolglycerolhydroxystearaat 40 dat huidirritatie kan veroorzaken

Vizilatan bevat fosfaatbuffer
Dit geneesmiddel bevat 0,19 mg fosfaten per druppel, overeenkomend met 6,79 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 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, de arts die uw kind behandelt of apotheker.

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

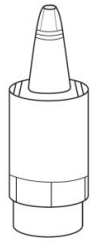
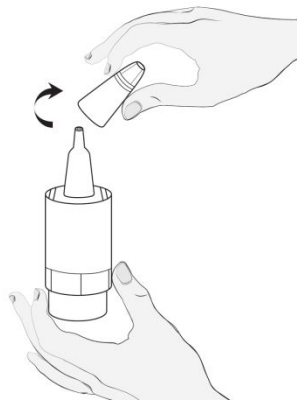
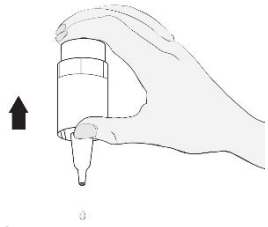
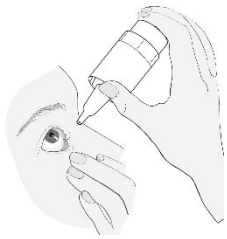
Gebruik dit middel niet vaker dan eenmaal per dag omdat de werkzaamheid van de behandeling afneemt als u de druppels vaker gebruikt.

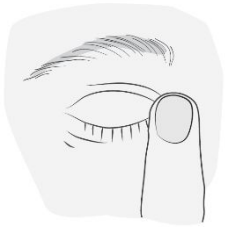
Gebruik dit middel volgens de instructies van uw arts of de arts die uw kind behandelt totdat deze zegt dat u kunt stoppen met de behandeling.

Dragers van contactlenzen

Als u of uw kind contactlenzen draagt, moeten deze worden uitgedaan voordat dit middel wordt gebruikt. Na gebruik van dit middel moet u 15 minuten wachten voordat u de contactlenzen weer mag dragen.

Gebruiksaanwijzing

 1a  1b	− Pak het flesje (figuur 1a) uit de kartonnen doos en schrijf de datum van opening op zowel de kartonnen doos als het flesje in de daarvoor bestemde ruimte. − Pak het flesje en een spiegel. − Was uw handen. − Verwijder de dop (figuur 1b).
 2	− Houd het flesje ondersteboven met de duim op de schouder van de fles en de andere vingers op de bodem van het flesje. Voor het eerste gebruik dient u de fles 15 keer herhaaldelijk te pompen **(afbeelding 2)**. Een mogelijk witachtige kleur van de druppels is normaal.
 3	− Kantel uw hoofd of het hoofd van uw kind naar achteren. Trek het ooglid naar beneden met een schone vinger totdat er een 'zakje' ontstaat tussen het ooglid en het oog. De druppel komt hier in (figuur 3). − Breng de opening van het flesje dichtbij het oog. Gebruik de spiegel als dit helpt.
 4	− **Raak het oog of ooglid, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan met de druppelaar.** Dit kan de druppels infecteren. − Druk zachtjes op de bodem van het flesje zodat er één druppel van het geneesmiddel per keer uit komt (figuur 4). − Probeer opnieuw als een druppel het oog mist

 5	− Druk na gebruik van het geneesmiddel 1 minuut lang met een vinger in de hoek van het oog, naast de neus (figuur 5). Dit helpt om het verspreiden van het geneesmiddel naar de rest van het lichaam te voorkomen.
	− Als u druppels in beide ogen gebruikt, herhaal dezelfde stappen voor het andere oog. − Sluit de dop van het flesje onmiddellijk na gebruik goed af. − Gebruik slechts één fles per keer. Open de dop niet voordat u het flesje moet gebruiken. − **U moet het flesje 4 weken nadat u het voor het eerst hebt geopend weggooien** om infecties te voorkomen. Gebruik een nieuw flesje.

Gebruikt u naast dit middel nog andere oogdruppels?
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 uw oog doet, kunt u enige lichte irritatie in het oog voelen en uw ogen kunnen gaan tranen en rood worden. Dit zou over moeten gaan, maar neem contact op met uw arts of de arts die u kind behandelt als u zich zorgen maakt.
Wanneer u teveel van Vizilatan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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. Neem bij twijfel contact op met 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, als u met het gebruik van dit middel wilt stoppen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende zijn bekende bijwerkingen bij het gebruik van Vizilatan:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
− 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 meestal binnen 8 maanden behandeling gezien worden. De kleurverandering kan blijvend zijn en kan duidelijker zichtbaar zijn als u dit middel 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 dit middel is gestopt.
- Roodheid van het oog.
- Oogirritatie (een brandend, korrelig, 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 aangepast 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 het donkerder worden van kleur, lengte, dikte van de wimpers en een verandering in het aantal wimpers.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Ontsteking van de ooglidrand (blefaritis).
- Oogpijn, overgevoeligheid voor licht (fotofobie).
- Oogirritatie (conjunctivitis).
- Ontsteking of irritatie van het oogoppervlak (keratitis punctata), meestal zonder symptomen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- Gezwollen oogleden.
- Droge ogen.
- Ontsteking van het hoornvlies (keratitis).
- Wazig zien.
- Ontsteking van het gekleurde deel van het oog (uveïtis).
- Zwelling van het netvlies (macula-oedeem) inclusief zwelling van het netvlies in het oog, leidend tot een verslechtering van het gezichtsvermogen (cystoïd macula-oedeem).
- Huiduitslag.
- Beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hartkloppingen (palpitaties).
- Astma, kortademigheid (dyspneu).
- Pijn op de borst.
- Hoofdpijn, duizeligheid.
- Spierpijn, gewrichtspijn.
- Misselijkheid.
- Braken.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- Ontsteking van de iris (iritis).
- Verschijnselen van zwelling (oedeem van het hoornvlies) of krassen/schade (erosie van het hoornvlies) aan het oogoppervlak.
- Zwelling in het weefsel 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 op de oogleden, donkerverkleuring van de huid van de oogleden.
- Verergering van astma.
- Ernstige jeuk van de huid.
- Ontwikkeling van een virusinfectie aan het oog die veroorzaakt is door het herpes-simplexvirus (herpes keratitis).
- Vorming van met vocht gevulde blaren op het oogoppervlak die roodheid, irritatie en zwelling van het oog en het omringende weefsel kunnen veroorzaken (oculair pemfigoïd of pseudopemfigoïd van de oculaire conjunctiva).

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

- Verergering van angina pectoris bij patiënten met een hartziekte.
- Verzonken oog (het oog lijkt dieper in het gezicht te liggen dan normaal; verdieping van de ooglidplooi).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Hoest en ontstoken pijnlijke neus of keel (nasofaryngitis)
- Infectie van de bovenste luchtwegen.
- Roodheid van het ooglid (erytheem van het ooglid).
- Ooglidirritatie.
- Ooglidrand korstvorming.
- Tranen (verhoogde traanvorming).

Bijwerkingen die vaker bij kinderen dan bij volwassenen werden gezien zijn loopneus met jeuk 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, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Voor Nederland:
het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Voor België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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 de doos en het flesje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houd rekening met de volgende bewaarinstructies:
Ongeopende flesjes: bewaren beneden 25°C.
Na de eerste opening van het flesje: er zijn geen speciale bewaarcondities vereist.

4 weken na eerste opening moet u het flesje weggooien om infecties te voorkomen. Noteer de datum waarop u het flesje hebt geopend in de ruimte op het etiket en de doos van het flesje.

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

Hoe ziet Vizilatan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Vizilatan is een 2,5 ml heldere, kleurloze, waterige oplossing, overeenkomend met ongeveer 80 druppels oplossing, vrij van zichtbare deeltjes. Vizilatan wordt geleverd in een 5 ml witte multidosiscontainer (HDPE) met pomp (PP, HDPE, LDPE) en oranje drukcilinder en dop (HDPE) in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: doos met 1, 3 of 4 flesjes van 2,5 ml oplossing.
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
BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ierland

Fabrikanten
Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Str, 15351 Pallini, Attiki, Griekenland
Lomapharm GmbH, Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
Voor Nederland: RVG 121126
Voor België: BE567120

Afleveringswijze:
Voor België**:** geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.