
Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Kivizidiale 40 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

Travoprost/timolol

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 apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kivizidiale 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 Kivizidiale en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kivizidiale is een combinatie van twee werkzame stoffen (travoprost en timolol). Travoprost is een prostaglandine-analoog. Het werkt door het verhogen van de afvoer van waterige vloeistof van het oog. Hierdoor wordt de druk in het oog verlaagd. Timolol is een bètablokker die de productie van oogvocht vermindert. De twee stoffen werken samen om de oogdruk te verlagen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van verhoogde druk in het oog bij volwassenen, waaronder ouderen. Deze druk kan leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd.

Kivizidiale oogdruppels is een steriele oplossing die geen bewaarmiddel 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 travoprost, prostaglandines, timolol, bètablokkers, of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft nu of had in het verleden ademhalingsproblemen zoals astma, ernstige langdurige obstructieve bronchitis (ernstige longziekte die een piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden en/of langdurig hoesten kan veroorzaken) of andere ademhalingsproblemen.
- U heeft een ernstige vorm van hooikoorts.
- U heeft een trage hartslag, lijdt aan hartfalen of hartritmestoornissen (onregelmatige hartslag).
- Het oppervlak van uw oog is troebel.

Neem contact op met uw arts als een van deze waarschuwingen op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u Kivizidiale gebruikt, als u een van het onderstaande heeft of heeft gehad:

-
- Een aandoening van de kransslagader van het hart (verschijnselen hiervan kunnen onder andere zijn: pijn of beklemmend gevoel op de borst, ademnood of naar adem snakken), hartfalen of lage bloeddruk.
 - Verstoringen in de hartslag, zoals een trage hartslag.
 - Ademhalingsproblemen, astma of langdurige obstructieve longaandoening.
 - Verminderde doorstroming van het bloed (zoals de ziekte van Raynaud of het syndroom van Raynaud).
 - Suikerziekte (omdat timolol de verschijnselen van een laag suikergehalte in het bloed kan verbergen).
 - Overactiviteit van de schildklier (omdat timolol de verschijnselen van een aandoening van de schildklier kan verbergen).
 - Myasthenia gravis (een bepaalde vorm van spierzwakte).
 - Staaroperatie.
 - Oogontsteking.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts dat u Kivizidiale gebruikt, omdat timolol de effecten van sommige geneesmiddelen die tijdens anesthesie worden gebruikt, kan veranderen.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt (huiduitslag, roodheid van het oog, jeukend oog) tijdens het gebruik van Kivizidiale, ongeacht de oorzaak, is de behandeling met adrenaline mogelijk minder effectief. Het is daarom belangrijk dat u uw arts vertelt dat u Kivizidiale gebruikt wanneer u een andere behandeling krijgt voorgeschreven.

Dit middel kan de kleur van uw iris (het gekleurde gedeelte van uw oog) veranderen. Deze verandering kan blijvend zijn.

Dit middel kan ervoor zorgen dat de lengte, dikte, kleur en/of het aantal wimpers toeneemt en kan ook leiden tot ongewone haargroei op uw oogleden.

Travoprost kan door de huid worden opgenomen en mag daarom niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of zwanger proberen te worden. Als het geneesmiddel in contact komt met de huid, moet deze onmiddellijk worden afgewassen.

Kinderen

Dit middel mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kivizidiale nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Kivizidiale kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, en kan zelf ook door andere geneesmiddelen, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom (verhoogde oogdruk), beïnvloed worden. Vertel het aan uw arts wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt of van plan bent te gebruiken:

- Geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen.
- Geneesmiddelen voor uw hart, waaronder kinidine (dat gebruikt wordt om hartaandoeningen of bepaalde vormen van malaria te behandelen).
- Geneesmiddelen om suikerziekte te behandelen of geneesmiddelen voor de behandeling van een depressie, zoals fluoxetine en paroxetine.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Als u zwanger zou kunnen raken, moet u een geschikt middel om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemiddel) gebruiken zo lang u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. Dit middel kan in uw melk terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijk ziet u na het indruppelen van dit middel een tijdje wazig. Bestuur geen auto of ander voertuig of gebruik geen machines totdat uw gezichtsvermogen weer helder is.

Kivizidiale bevat macroglycerolhydroxystearaat 40

Dit middel bevat macroglycerolhydroxystearaat 40, wat huidreacties kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één druppel in het aangetaste oog/de aangetaste ogen, eenmaal per dag – ’s ochtends of ’s avonds. Gebruik het iedere dag op hetzelfde tijdstip.

Gebruik Kivizidiale alleen in beide ogen als uw arts u dat heeft gezegd.


Gebruik Kivizidiale zo lang als uw arts heeft aangegeven.

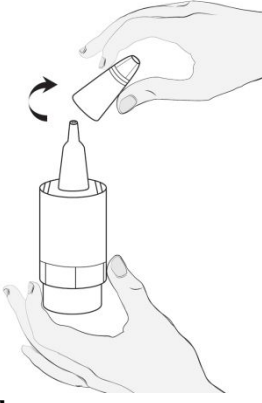




Gebruik Kivizidiale uitsluitend als oogdruppels.

Als u naast Kivizidiale andere oogdruppels gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het inbrengen van Kivizidiale en de andere druppels.

Als u zachte contactlenzen draagt, gebruik dan de oogdruppels niet met uw lenzen in. Wacht 15 minuten na het indruppelen voordat u uw lenzen weer in doet.

Gebruiksaanwijzing

| | |
|--|--|
|  <p>1a</p> | <ul style="list-style-type: none">• Neem het flesje (figuur 1a) uit de kartonnen doos en noteer de datum van opening op de kartonnen doos en op het flesje op de daartoe bestemde ruimte.• Pak het flesje met het geneesmiddel en een spiegel.• Was uw handen.• Verwijder de dop (figuur 1b). |
|--|--|

| | |
|---|---|
|  <p>1b</p> | |
|  <p>2</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Houd het flesje ondersteboven vast met de duim op de schouder van het flesje en de andere vingers op de onderkant van het flesje. Pomp het flesje meerdere keren, ongeveer 10 keer, voor het eerste gebruik, tot de eerste druppel tevoorschijn komt (figuur 2). |
|  <p>3</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een 'zakje' tussen het ooglid en uw oog ontstaat. De druppel moet hierin vallen (figuur 3). • Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik hiervoor zo nodig de spiegel. |
|  <p>4</p>  <p>5</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Zorg ervoor dat de druppelaar niet in contact komt met het oog of het ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken. Het zou de druppels kunnen besmetten. • Druk voorzichtig op de onderkant van het flesje zodat er één druppel per keer vrijkomt (figuur 4). • Als een druppel niet in uw oog terecht is gekomen, probeer het dan opnieuw. • Druk na het gebruik van dit middel 2 minuten met een vinger in de hoek van uw oog, bij de neus (figuur 5). Dit helpt te voorkomen dat dit middel zich naar de rest van het lichaam verspreidt. |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">• Als u druppels in beide ogen gebruikt, herhaal deze stappen dan voor het andere oog.• Draai direct na gebruik de dop weer stevig op het flesje.• Gebruik maar één flesje per keer. Maak de dop niet open totdat u het flesje gaat gebruiken.• Om infecties te voorkomen, moet u het flesje, 28 dagen nadat u het voor het eerst heeft geopend, weggooien en een nieuw flesje gebruiken. |
|--|---|

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van Kivizidiale heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact met uw arts of apotheker of voor België: het Antigifcentrum (tel 070/245.245). Spoel het oog dan goed uit met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeten bent Kivizidiale te gebruiken, wacht dan tot het tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen. U mag niet meer dan één druppel per dag in het aangetaste oog/de aangetaste ogen gebruiken.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van Kivizidiale zonder hierover eerst met uw arts te praten, kan uw oogdruk niet onder controle zijn, wat ertoe kan leiden dat u niet meer kan zien.

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.

Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met een arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van dit middel zonder eerst uw arts te spreken.

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

Effecten op het oog

Roodheid van de ogen.

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

Effecten op het oog

Ontsteking en beschadiging van het oogoppervlak, oogpijn, wazig zien, abnormaal zicht, droog oog, jeukend oog, ongemak in het oog, klachten en verschijnselen van oogirritatie (bijvoorbeeld brandend of stekend gevoel).

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

Effecten op het oog

Ontsteking van het oogoppervlak, ontsteking van het ooglid, zwelling van het oogbindvlies, toename van de groei van de wimpers, ontsteking van de iris, ontsteking in het oog, gevoeligheid voor licht, verminderd zicht, vermoeide ogen, oogallergie, zwelling van het oog, verhoogde traanproductie, roodheid van de oogleden, verkleuring van het ooglid, donker worden van de huid (rond het oog).

Algemene bijwerkingen

Allergische reactie op de actieve stof, duizeligheid, hoofdpijn, verhoogde of verlaagde bloeddruk, kortademigheid, te veel haargroei, druppelen van slijm achter in de keel, huidontsteking en jeuk, vertraagde hartslag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Effecten op het oog

Dunner worden van het oogoppervlak, ontsteking van de ooglidklieren, gebarsten bloedvat in het oog, korstvorming op het ooglid, abnormale positie van de wimpers, ongewone groei van de wimpers.

Algemene bijwerkingen

Zenuwachtigheid, onregelmatige hartslag, haaruitval, afwijkingen van de stem, ademhalingsproblemen, hoesten, geïrriteerde keel, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), ongewone bloedtestwaarden van de lever, verkleuring van de huid, dorst, vermoeidheid, ongemak in de neus, donkergekleurde urine, pijn in handen en voeten.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Effecten op het oog

Hangend ooglid (waardoor het oog half-gesloten is), verzonken ogen (ogen lijken meer achteruit te liggen), veranderingen in de kleur van de iris (gekleurde gedeelte van het oog).

Algemene bijwerkingen

Huiduitslag, hartfalen, pijn op de borst, beroerte, flauwvallen, depressie, hallucinatie, astma, versnelde hartslag, gevoelloosheid of tintelend gevoel, hartkloppingen, zwelling van de onderste ledematen, onaangename smaak in de mond.

Aanvullend:

Kivizidiale is een combinatie van twee werkzame stoffen, travoprost en timolol. Zoals andere geneesmiddelen die in het oog toegediend worden, worden travoprost en timolol (een bètablokker) opgenomen in het bloed. Dit kan bijwerkingen veroorzaken die vergelijkbaar zijn met die waargenomen bij bètablokkers die via de mond of injectie worden toegediend. De kans op bijwerkingen na toediening in het oog is lager dan na toediening via de mond of via een injectie.

De bijwerkingen hieronder vermeld omvatten reacties die werden gezien met de klasse van bètablokkers gebruikt voor de behandeling van oogaandoeningen of reacties gezien met travoprost alleen:

Effecten op het oog:

Ontsteking van het ooglid, ontsteking van het hoornvlies, loslating van de laag onder het netvlies dat bloedvaten bevat na een filtratieoperatie waardoor problemen met het zicht kunnen ontstaan, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, beschadiging van de voorste laag van de oogbal (erosie van het hoornvlies), dubbelzien, oogafscheiding, zwelling rond het oog, jeuk van het ooglid, naar buiten draaien van het ooglid met roodheid, irritatie en overdreven tranen, wazig zien (teken van vertroebeling van de ooglenzen), zwelling van een deel van het oog (uvea), eczeem van de oogleden, halo-zicht, verminderd gevoel van de ogen, pigmentatie in het oog, verwijde pupillen, verandering van wimperkleur, verandering van de textuur van de wimpers, abnormaal gezichtsveld.

Algemene bijwerkingen:

- *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:* duizeligheid met draaiërig gevoel, oorsuizen.
- *Hart- en bloedvataandoeningen:* trage hartslag, hartkloppingen, ophoping van vocht (oedeem), veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag, hartaandoening met kortademigheid en zwelling van voeten en benen door ophoping van vocht (congestief hartfalen), bepaalde stoornis in

het hartritme, hartaanval, lage bloeddruk, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen.

- *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:* verstopping van de luchtwegen in de longen (met name bij patiënten met een vooraf bestaande aandoening), lopende of verstopte neus, niezen (ten gevolge van allergie), moeilijkheden met ademen, bloedneus, droge neus.
- *Zenuwstelsel- en algemene aandoeningen:* moeilijkheden met slapen (slapeloosheid), nachtmerries, geheugenverlies, verlies van kracht en energie, angst (overmatig, emotioneel leed).
- *Maagdarmsstelselaandoeningen:* veranderingen in smaak, misselijkheid, spijsverteringsmoeilijkheden (indigestie), diarree, droge mond, buikpijn, braken en constipatie.
- *Immuunsysteemaandoeningen:* toegenomen allergische symptomen, algemene allergische reacties waaronder onderhuidse zwelling die kan voorkomen in gebieden zoals het gezicht en de armen en benen en kan leiden tot het blokkeren van de luchtwegen waardoor slik- of ademhalingsproblemen ontstaan, plaatselijke en over het hele lichaam verspreide huiduitslag, jeuk, plotseling optredende ernstige levensbedreigende allergische reactie
- *Huid- en onderhuidaandoeningen:* huiduitslag met een wit zilverkleurig uiterlijk (psoriasis-achtige uitslag) of verergering van psoriasis, vervellen van de huid, abnormale haartextuur, ontsteking van de huid met jeukende uitslag en roodheid, verandering van haarkleur, verlies van wimpers, jeuk, abnormale haargroei, roodheid van de huid.
- *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:* verergering van verschijnselen en symptomen van myasthenia gravis (een bepaalde spieraandoening), ongewoon gevoel zoals prikkelingen en tintelingen, spierzwakte of vermoeide spieren, spierpijn niet veroorzaakt door lichaamsbeweging, gewrichtspijn.
- *Nier- en urinewegaandoeningen:* moeite en pijn bij het plassen, ongewild urineverlies.
- *Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:* seksuele stoornissen, minder zin in seks.
- *Voedings- en stofwisselingsstoornissen:* laag bloedsuikergehalte, verhoogde merker van prostaatkanker.

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

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: 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 doosje en het flesje na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik het flesje niet als u merkt dat het flesje gebroken of beschadigd is voordat u het voor het eerst opent.

Bewaren beneden 25°C.

Om infecties te voorkomen, **moet u het flesje 28 dagen nadat u het voor het eerst hebt geopend, weggooien**. Gebruik daarna een nieuw flesje. Noteer de datum van opening in de daarvoor aangegeven ruimte op de doos en het etiket 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 stoffen in dit middel zijn travoprost en timolol. Elke ml oplossing bevat 40 microgram travoprost en 5 mg timolol (als timololmaleaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol (E421), boorzuur, natriumhydroxide (voor pH-instelling), macrogolglycerolhydroxystearaat 40, propyleenglycol (E1520), natriumchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Kivizidiale eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kivizidiale is een heldere, kleurloze, waterige oplossing van 2,5 ml, praktisch vrij van deeltjes en wordt geleverd in een 5 ml witte multidosiscontainer (PP) met pomp (PP, HDPE, LDPE) en cylinder onder druk en dop (HDPE).

Dit product is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Kartonnen doosjes van 1 of 3 flesjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ierland

Fabrikant

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d.,

Svilno 20,

51000 Rijeka,

Croatië

Of

Pharmathen SA
6 Dervenakion Str,
Pallini, 153 51,
Griekenland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE524142

RVG 120089

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

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

Oostenrijk, Denemarken, België, Cyprus, Bulgarije, Duitsland, Estland, Spanje, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Nederland, Litouwen, Luxemburg, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije: Kivizidiale

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024