

Bijsluiter Informatie voor de gebruiker

Vizitrav 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing Travoprost

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 Vizitrav en waarvoor wordt het 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 Vizitrav en waarvoor wordt dit middel gebruikt

Vizitrav bevat travoprost. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die prostaglandine-analogen worden genoemd. Het werkt door de druk in het oog te verlagen. Het kan alleen worden gebruikt, of samen met andere oogdruppels zoals bètablokkers, die ook de druk verlagen.

Vizitrav wordt gebruikt om een verhoogde druk in het oog bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 2 maanden te verlagen. Deze druk kan leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd.

Vizitrav 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Raadpleeg uw arts wanneer deze waarschuwing op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of de arts die uw kind behandelt of apotheker voordat u dit middel gebruikt of voordat u het toedient aan uw kind.

- Vizitrav kan de lengte, dikte, kleur en/of aantal wimpers doen toenemen. Veranderingen in de oogleden, waaronder abnormale haargroei, of veranderingen in de weefsels rond het oog werden eveneens waargenomen.

- Vizitrav kan de kleur van uw iris (het gekleurde deel van uw oog) veranderen. Deze verandering kan blijvend zijn. Er kan zich ook een verandering van de huid rond de ogen voordoen.
- Indien u cataractchirurgie (staaroperatie) ondergaan heeft, praat dan met uw arts voordat u Vizitrav gebruikt.
- Indien u nu een oogontsteking heeft of als u die eerder heeft gehad (iritis en uveitis), praat dan met uw arts voordat u Vizitrav gebruikt.
- Vizitrav kan in zeldzame gevallen ademnood of piepende ademhaling veroorzaken, of de symptomen van astma verergeren. Indien u bezorgd bent over de veranderingen in uw ademhaling tijdens het gebruik van Vizitrav, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.
- Travoprost kan via de huid opgenomen worden. Indien er wat geneesmiddel in contact komt met de huid, moet deze meteen afgewassen te worden. Dit is vooral belangrijk voor vrouwen die zwanger zijn of die proberen zwanger te worden.
- Indien u zachte contactlenzen draagt gebruik dan deze druppels niet met de contactlenzen in uw ogen. Wacht na het gebruiken van de druppels 15 minuten voordat u de contactlenzen weer in uw ogen plaatst.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vizitrav mag gebruikt worden bij kinderen vanaf 2 maanden tot <18 jaar, in dezelfde dosis voor volwassenen. Het gebruik van Vizitrav wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 maanden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik Vizitrav niet als u zwanger bent. Indien u denkt dat u zwanger bent, raadpleeg uw arts onmiddellijk. Als u zwanger zou kunnen worden moet u een geschikt voorbehoedsmiddel gebruiken zolang u Vizitrav gebruikt.

Gebruik Vizitrav niet als u borstvoeding geeft. Vizitrav kan overgaan in uw melk.

Neem contact op met uw arts voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan zijn dat uw zicht een tijdje troebel is na het gebruik van Vizitrav. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines totdat dit voorbij is.

Vizitrav bevat macrogolglycerol hydroxystearaat 40

Vizitrav bevat macrogolglycerol hydroxystearaat 40. Dit bestanddeel kan huidreacties veroorzaken.

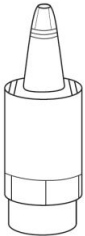
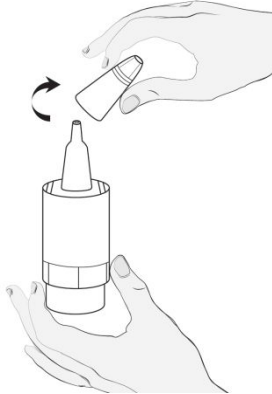
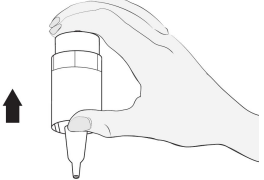

3. Hoe gebruikt u dit middel?


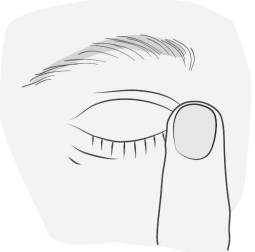
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of de arts die uw kind behandelt u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, de arts die uw kind behandelt of uw apotheker.

De aanbevolen dosering is één druppel in het aangedane oog/de aangedane ogen, eenmaal per dag - 's avonds. Gebruik Vizitrav alleen in beide ogen als uw arts u dat heeft gezegd. Gebruik het zolang als uw arts of de behandelende arts van uw kind heeft aangegeven.

Gebruik Vizitrav uitsluitend om in uw ogen of de ogen van uw kind te druppelen.

Instructies voor gebruik

 <p>1a</p>  <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none">• Neem het flesje met meervoudige dosis (tekening 1a) uit het kartonnen doosje en schrijf de openingsdatum op het kartonnen doosje en op de fles op de voorziene plaats.• Neem de fles en een spiegel.• Was uw handen.• Verwijder de dop (tekening 1b).
 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none">• Houd de fles ondersteboven met uw duim op de schouder van de fles, en uw andere vingers aan de onderkant van de fles. Voor het eerste gebruik dient u de fles 15 keer herhaaldelijk te pompen (tekening 2). Een mogelijk witachtige kleur van de druppels is normaal.
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none">• Til uw hoofd of het hoofd van uw kind naar achteren. Trek met een schone vinger het ooglid naar beneden, tot er een 'zakje' ontstaat tussen het ooglid en het oog. Hier komt de druppel in (tekening 3).• Breng de top van de fles tot dicht bij het oog. Gebruik de spiegel indien dit helpt.

 <p>4</p>  <p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Raak het oog of het ooglid, de omringende gebieden of andere oppervlakten niet aan met de druppelaar. Dat zou de druppels kunnen besmetten. • Druk zachtjes op de onderkant van de fles om één druppel tegelijk vrij te geven (tekening 4). • Probeer opnieuw indien de druppel naast het oog valt. • Na het toedienen van het geneesmiddel: druk met een vinger in de ooghoek, bij de neus (tekening 5). Hiermee vermijdt u dat het geneesmiddel in de rest van het lichaam terecht komt.
	<ul style="list-style-type: none"> • Indien u de druppels voor beide ogen gebruikt, herhaal dezelfde stappen voor het andere oog. • Sluit het flesje met meervoudige dosis goed af met de dop, onmiddellijk na gebruik. • Gebruik slechts 1 fles geneesmiddel tegelijk. Doe de dop niet open totdat u het flesje met meervoudige dosis dient te gebruiken. • U dient de fles 4 weken na de openingsdatum weg te gooien, om besmetting te vermijden, en u dient dan een nieuwe fles te gebruiken.

Als u of uw kind ook andere oogpreparaten gebruikt, zoals oogdruppels of oogzalf, wacht dan tenminste 5 minuten tussen het indruppelen van Vizitrav en de andere oogpreparaten.

Heeft u of uw kind te veel Vizitrav gebruikt?

Spoel al het geneesmiddel uit uw oog met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor de volgende, normale dosis.

Als u meer van Vizitrav heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/ 245 245).

Bent u vergeten Vizitrav te gebruiken?

Ga verder met de volgende dosis, zoals gepland. **Gebruik geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen. Gebruik nooit meer dan één druppel per dag per aangedaan oog of aangedane ogen.

Als u stopt met het gebruik van Vizitrav

Stop niet met het gebruik van Vizitrav zonder eerst met uw arts of de behandelende arts van uw kind te praten, anders zal de druk in uw oog of het oog van uw kind niet onder controle zijn. Dit kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, de arts die uw kind behandelt 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, raadpleeg dan een arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van Vizitrav zonder uw arts te raadplegen.

De volgende bijwerkingen werden gezien bij Vizitrav.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

Effecten op het oog:

- roodheid van het oog

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

Effecten op het oog:

- verandering van de kleur van de iris (gekleurde deel van het oog)
- oogpijn
- ongemak in het oog
- droge ogen
- jeukende ogen
- oogirritatie

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

Effecten op het oog:

- hoornvlies-afwijking
- oogontsteking
- irisoontsteking
- ontsteking in het oog
- ontsteking van het oogoppervlak met/zonder beschadiging van het oppervlak
- gevoeligheid voor licht
- oogafscheiding
- ontsteking van het ooglid
- roodheid van het ooglid
- zwelling rond de ogen
- jeuk aan het ooglid
- wazig zicht
- verhoogde traanproductie
- infectie of ontsteking van het oogbindvlies (conjunctivitis)
- onderste ooglid abnormaal naar buiten gedraaid
- wazige ogen
- korstvorming op het ooglid
- groei van wimpers

Algemene bijwerkingen:

- verhoogde allergische symptomen
- hoofdpijn
- onregelmatige hartslag
- hoesten
- verstopte neus
- irritatie in de keel
- donkere verkleuring van de huid rond het oog/de ogen
- donkere verkleuring van de huid
- abnormale haartextuur
- overmatige haargroei

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

Effecten op het oog:

- zien van flitslichten
- eczema van de oogleden
- abnormaal gepositioneerde wimpers die terug naar het oog groeien
- oogzwellings
- verminderd zien
- het zien van kringen en gekleurde beelden rond lichtbronnen (halogezicht), verminderd ooggevoel
- ontsteking van de klieren van de oogleden
- pigmentatie in het oog
- grotere pupil
- wimperverdikking
- wimperverkleuring
- vermoeide ogen

Algemene bijwerkingen:

- virusinfectie in het oog
- duizeligheid
- slechte smaak
- onregelmatige of verlaagde hartslag
- verhoogde of verlaagde bloeddruk
- kortademigheid
- astma
- neusallergie of ontsteking
- droge neus
- stemveranderingen
- maag-darmongemak of maag-darmzweer
- constipatie
- droge mond
- roodheid of jeuk van de huid
- uitslag
- verandering van haarkleur
- uitval van wimpers
- gewrichtspijn
- pijn aan spieren en skelet
- algemene gevoel van zwakte

Onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Effecten op het oog:

- ontsteking achter in het oog
- ogen lijken dieper te liggen

Algemene bijwerkingen:

- depressie
- angst
- slaperigheid
- gevoel van verkeerde beweging
- suizen in de oren
- pijn in de borst
- abnormaal hartritme
- versnelde hartslag
- verergering van astma
- diarree

- bloedneus
- buikpijn
- misselijkheid
- braken
- jeuk
- abnormale haargroei
- pijnlijk of ongewenst plassen
- verhoging van marker van prostaatkanker

Aanvullende bijwerkingen bij kinderen en adolescenten

De meest voorkomende bijwerkingen die werden waargenomen met Vizitrav bij kinderen en jongeren zijn rode ogen en groei van de wimpers. Beide bijwerkingen werden waargenomen met een hogere incidentie bij kinderen en jongeren dan bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit heeft ook betrekking op mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters opgenomen zijn. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.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?

Bewaren beneden 25°C.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos, na 'EXP'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de multidoseringscontainer kapot of beschadigd is voordat u deze opent.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities, eens geopend.

U dient de fles 4 weken na de openingsdatum weg te gooien, om infecties te vermijden. Schrijf de openingsdatum in de ruimte die hiervoor voorzien is op elk etiket op de fles en op de doos.

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 Vizitrav

- De werkzame stof in dit middel is travoprost. Elke ml oplossing bevat 40 microgram travoprost.
- De andere stoffen in dit middel zijn macrogolglycerol hydroxystearaat 40, natriumchloride, propyleenglycol (E1520), boorzuur (E284), mannitol (E421), natriumhydroxide voor pH aanpassing en gezuiverd water.

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

Vizitrav komt als een 2,5 ml heldere, kleurloze, waterhoudende oplossing, in een kartonnen doos met een witte, 5 ml multidoseringscontainer (PP) met pomp (PP, HDPE, LDPE) en oranje drukcilinder en dop (HDPE).

Het product is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- 1 x 2,5 ml (één 2,5-ml multidoseringscontainer)
- 3 x 2,5 ml (drie 2,5-ml multidoseringscontainers)
- 4 x 2,5 ml (vier 2,5-ml multidoseringscontainers)

Kartonnen doosjes bevatten 1, 3 of 4 flessen.

Niet alle 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

Fabrikant

Jadran-Galenski Laboratorij d.d.

Svilno 20

Rijeka 51000

Kroatië

Pharmaten S.A.

Dervenakion 6

Pallini Attikis 15351

Griekenland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE503982

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

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

België, Nederland: Vizitrav 40 microgram/ml, oogdruppels, oplossing

Bulgarije: Vizitrav 40 µg/ml капки за очи, разтвор

Cyprus: Vizitrav Οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα 40 µg/ml

Denemarken, Estland, Polen: Vizitrav

Duitsland, Oostenrijk: Vizitrav 40 Mikrogramm/ ml Augentropfen, Lösung

Frankrijk, Luxemburg: Vizitrav 40 microgrammes/ml collyre en solution

Griekenland: Vizitrav Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 40 µg/ml

Hongarije: Vizitrav 40 mikrograma/ml, kapi za oko, otopina
Litouwen: Vizitrav 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)
Portugal: Vizitrav Colírio, solução 40 µg/ml
Spanje: Vizitrav 40 µg/ml, colirio en solución

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.