

Notice : Information du patient

Xalof 50 microgrammes/ml collyre en solution en récipient unidose

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 ou le médecin qui traite votre enfant, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament a été personnellement prescrit pour vous ou 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 ou au médecin qui traite votre enfant, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Xalof et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xalof
3. Comment utiliser Xalof
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Xalof
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Xalof et dans quel cas est-il utilisé

Xalof contient du latanoprost, qui appartient à un groupe de médicaments appelés « analogues des prostaglandines ». Il agit en augmentant l'écoulement naturel du liquide de l'intérieur de l'œil vers la circulation sanguine.

Xalof est utilisé pour traiter des affections appelées « **glaucome à angle ouvert** » et « **hypertension oculaire** ». Ces deux affections sont associées à une augmentation de la pression à l'intérieur de vos yeux, pouvant altérer votre vision.

Xalof est également utilisé pour traiter une pression élevée dans l'œil et le glaucome chez les enfants et les bébés de tous les âges.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xalof

Xalof peut s'utiliser chez les hommes et les femmes adultes (y compris les personnes âgées) et chez les enfants de la naissance à l'âge de 18 ans. L'utilisation de latanoprost n'a pas été étudiée chez les nourrissons prématurés (moins de 36 semaines de grossesse).

N'utilisez jamais Xalof

- 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 ou au médecin qui traite votre enfant, à votre pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Xalof :

- si vous ou votre enfant devez subir ou avez subi une opération au niveau des yeux (y compris une chirurgie de la cataracte)
- si vous ou votre enfant avez des problèmes au niveau des yeux (p. ex. douleur, irritation ou inflammation au niveau de l'œil, vision floue)
- si vous ou votre enfant souffrez de sécheresse oculaire.
- si vous ou votre enfant avez un asthme sévère ou si votre asthme n'est pas bien sous contrôle.
- si vous ou votre enfant portez des lentilles de contact. Vous pouvez continuer à utiliser Xalof mais suivez les instructions destinées aux porteurs de lentilles de contact à la rubrique 3.
- si vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une infection virale des yeux causée par le virus Herpes simplex (VHS).

Autres médicaments et Xalof

Informez votre médecin, le médecin qui traite votre enfant ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Xalof peut présenter des interactions avec d'autres médicaments et l'utilisation d'au moins deux prostaglandines, analogues des prostaglandines ou dérivés des prostaglandines, n'est donc pas recommandée.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Xalof ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Quand vous utilisez Xalof, il est possible que votre vision devienne floue pendant une courte durée. Si c'est votre cas, **ne conduisez aucun véhicule** et n'utilisez aucun outil ni aucune machine tant que votre vision n'est pas à nouveau normale.

3. Comment utiliser Xalof

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

La dose recommandée chez les adultes (y compris les patients âgés) et les enfants est d'une goutte une fois par jour dans l'œil/les yeux atteint(s). Le soir est le meilleur moment pour administrer le produit.

Le récipient unidose doit être utilisé juste après son ouverture ; tout produit restant doit être jeté.

N'utilisez pas Xalof plus d'une fois par jour car l'efficacité du traitement peut diminuer si vous l'utilisez plus souvent.

Utilisez Xalof selon les instructions de votre médecin ou du médecin qui traite votre enfant, jusqu'au moment où ils vous disent d'arrêter de le faire.

Porteurs de lentilles de contact

Si vous ou votre enfant portez des lentilles de contact, vous devez les enlever avant d'utiliser Xalof. Après l'utilisation de Xalof, au moins 15 minutes avant de replacer vos lentilles de contact.

Instructions d'utilisation :

1. Lavez vos mains et installez-vous confortablement, en position assise ou debout.
2. Dévissez le capuchon du récipient unidose.
3. Utilisez votre doigt pour tirer doucement vers le bas la paupière inférieure de l'œil à traiter.
4. Placez l'extrémité du récipient unidose près de votre œil mais sans le toucher.
5. Pressez doucement le récipient unidose de manière à n'appliquer qu'une seule goutte dans votre œil, puis relâchez la paupière inférieure.
6. Pressez un doigt contre le coin de l'œil situé près du nez. Maintenez cette position pendant 1 minute, tout en gardant l'œil fermé.
7. Répétez cette procédure dans l'autre œil si votre médecin vous a dit de le faire.
8. Jetez le récipient unidose.

Si vous utilisez Xalof avec d'autres collyres

Attendez au moins 5 minutes entre l'utilisation de Xalof et l'application d'un autre collyre.

Si vous avez utilisé plus de Xalof que vous n'auriez dû

Si vous appliquez trop de gouttes dans l'œil, cela peut provoquer une légère irritation de l'œil, qui se traduit par un larmoiement et une rougeur de l'œil. Cet effet doit disparaître mais si vous êtes inquiet/inquiète à ce sujet, demandez conseil à votre médecin ou au médecin qui traite votre enfant.

Si vous ou votre enfant avez utilisé ou pris trop de Xalof, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Xalof

Poursuivez le traitement en utilisant la posologie habituelle au moment habituel. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser. Si vous avez le moindre doute, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser Xalof

Consultez votre médecin ou le médecin qui traite votre enfant si vous souhaitez arrêter le traitement par Xalof.

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

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.

Les effets suivants sont des effets indésirables connus du latanoprost :

Très fréquent : pouvant toucher plus de 1 personne sur 10

- Une modification progressive de la couleur de l'œil, suite à une augmentation de la quantité du pigment brun de la partie colorée de l'œil appelée « iris ». Si vous avez des yeux de couleur mixte (bleu-brun, gris-brun, jaune-brun ou vert-brun), vous présentez un risque plus élevé d'observer cette modification que si vous avez les yeux d'une seule couleur (yeux bleus, gris, verts ou bruns). Toute modification de la couleur des yeux peut

prendre des années pour se développer même si elle s'observe normalement au cours des 8 premiers mois du traitement. La modification de couleur peut être permanente et plus visible si vous utilisez Xalof dans un seul œil. Il ne semble y avoir aucun problème lié à cette modification de couleur. La modification de couleur de l'œil ne se poursuit pas après l'arrêt du traitement par Xalof.

- Rougeur de l'œil.
- Irritation de l'œil (sensation de brûlure, sensation de sable dans l'œil, démangeaisons, picotements ou sensation de corps étranger dans l'œil). Si vous présentez une irritation de l'œil suffisamment sévère pour induire un larmoiement excessif de l'œil ou si vous envisagez d'arrêter l'utilisation de ce médicament, consultez rapidement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère (endéans la semaine). Il peut s'avérer nécessaire de réévaluer votre traitement afin de s'assurer que vous continuez à recevoir le traitement adéquat pour votre affection.
- Modification progressive des cils de l'œil traité et du fin duvet autour de l'œil traité, un effet généralement observé chez les personnes d'origine japonaise. Ces modifications sont notamment une augmentation de la coloration (qui devient plus foncée), de la longueur, de l'épaisseur et du nombre des cils de l'œil.

Fréquent : *pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10*

- Irritation ou rupture de la surface de l'œil, inflammation de la paupière (blépharite), douleur au niveau de l'œil et sensibilité à la lumière (photophobie), conjonctivite.

Peu fréquent : *pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100*

Gonflement de la paupière, sécheresse de l'œil, inflammation ou irritation de la surface de l'œil (kératite), vision trouble, une inflammation de la partie colorée de l'œil (uvéïte), un gonflement de la rétine (œdème maculaire).

- Éruption cutanée.
- Douleurs dans la poitrine (angine de poitrine), des sensations désagréables de battements cardiaques (palpitations).
- Asthme, gêne respiratoire (dyspnée),
- Douleurs thoraciques,
- Maux de tête, étourdissements,
- Douleur musculaire, une douleur articulaire.
- Nausées.
- Vomissements.

Rare : *pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000*

- Inflammation de l'iris, symptômes de gonflement ou érosions/atteinte de la surface de l'œil, gonflement autour de l'œil (œdème périorbitaire), mauvaise orientation des cils ou rangée supplémentaire de cils, cicatrisation de la surface oculaire, zone remplie de liquide dans la partie colorée de l'œil (kyste irien).
- Réactions de la peau des paupières, coloration plus foncée de la peau des paupières.
- Aggravation d'un asthme.
- Démangeaisons sévères de la peau.
- Développement d'une infection virale de l'œil due au virus de l'herpès simplex (HSV).

Très rare : *pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000*

- Aggravation d'une angine de poitrine chez les patients ayant également une maladie cardiaque, douleur dans la poitrine, aspect enfoncé des yeux (enfoncement du sillon palpébral).

Dans de très rares cas, certains patients ayant une atteinte grave de la couche transparente située à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé des taches floues sur la cornée suite à une accumulation de calcium pendant le traitement.

Les effets indésirables ayant été plus souvent observés chez les enfants que chez les adultes sont un écoulement et des démangeaisons au niveau du nez et une fièvre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou 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

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

B-1210 Bruxelles

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@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

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

5. Comment conserver Xalof

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Après ouverture du sachet : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C pendant 7 jours maximum.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Xalof

- La substance active est : 50 microgrammes/ml de latanoprost.
- Les autres composants sont : dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Aspect de Xalof et contenu de l'emballage extérieur

Xalof est un collyre en solution limpide, incolore et stérile en récipients unidoses. Chaque récipient unidose contient 0,2 ml de collyre.

Xalof est disponible en emballages de 15, 30, 45, 60, 90, 120 récipients unidoses de 0,2 ml. 5 récipients unidoses sont emballés dans un sachet. Le sachet est inséré dans la boîte. 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

Horus Pharma
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nice
France

Fabricant

Genetic S.p.A
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Italie

Représentant local

Horus Pharma Belux
Lenniksebaan 451
B-1070 Bruxelles
Tél: +32 (0)2 528 05 26

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Belgique : BE506133

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

Belgique: Xalof 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

Espagne : Xiop 50 microgramos/ml colirio en solución en envase unidosis

France : XIOP 50 microgrammes/mL, collyre en solution en récipient unidose

Luxembourg: Xalof 50 microgrammes/ml collyre en solution en récipient unidose

Pays-Bas: Xalof 0,05 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

Pologne: Latanoprost Horus Pharma

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023