

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Xalof 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

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 of de arts die uw kind behandelt, uw apotheker of verpleegkundige.
- 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 of uw kind.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of de arts die uw kind behandelt, uw apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Xalof en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Xalof niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Xalof?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Xalof?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Xalof bevat latanoprost en behoort tot een groep van geneesmiddelen die prostaglandineanalogen worden genoemd. Xalof bevordert de natuurlijke afvoer van vloeistof vanuit het oog naar de bloedbaan.

Xalof wordt gebruikt om aandoeningen bekend als **open-kamerhoekglaucoom** en **oculaire hypertensie** te behandelen. Beide aandoeningen houden verband met een stijging van de druk in uw oog en kunnen uiteindelijk uw gezichtsvermogen aantasten.

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

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

Xalof kan worden gebruikt door volwassen mannen en vrouwen (inclusief bejaarde personen) en bij kinderen vanaf de geboorte tot de leeftijd van 18 jaar. Er is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van Xalof bij te vroeg geboren zuigelingen (zwangerschapsduur van minder dan 36 weken).

Wanneer mag u Xalof niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
-

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Xalof?

Neem contact op met uw arts of de arts die uw kind behandelt, uw apotheker of verpleegkundige voordat u Xalof gebruikt:

- Als u of uw kind een oogoperatie moet of heeft ondergaan (inclusief een cataractoperatie).
- Als u of uw kind oogproblemen heeft (zoals oogpijn, -irritatie of -ontsteking, troebel zicht).
- Als u of uw kind last heeft van droge ogen.
- Als u of uw kind lijdt aan een ernstige vorm van astma of de astma niet onder controle is.
- Als u of uw kind contactlenzen draagt. U kunt nog altijd Xalof gebruiken, maar volg de instructies voor dragers van contactlenzen vermeld in rubriek 3.
- Als u een door het herpes simplex virus (HSV) veroorzaakte virale ooginfectie heeft of heeft gehad.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Xalof nog andere geneesmiddelen, of 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 of de arts die uw kind behandelt, of uw apotheker.

Xalof kan met andere geneesmiddelen interageren en daarom wordt het gebruik van twee of meer prostaglandinen, prostaglandineanalogen of prostaglandinederivaten niet aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Xalof mag niet tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u Xalof gebruikt, kunt u gedurende korte tijd een troebel zicht hebben. Als dit gebeurt, **mag u niet rijden** en geen gereedschap of machines gebruiken totdat uw zicht opnieuw helder is.

3. Hoe gebruikt u Xalof?

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

De gebruikelijke dosis voor volwassenen (inclusief bejaarde personen) en kinderen is 1 druppel in het (de) aangetaste oog (ogen) één keer per dag. Het beste tijdstip om dit te doen is 's avonds.

De verpakking voor éénmalig gebruik moet onmiddellijk na opening worden gebruikt en overblijvend product moet worden weggegooid.

Gebruik Xalof niet vaker dan één keer per dag, omdat bij vaker toedienen het effect van de behandeling kan afnemen.

Gebruik Xalof zoals voorgeschreven door uw arts of de arts die uw kind behandelt totdat deze zegt ermee te stoppen.

Dragers van contactlenzen

Als u of uw kind contactlenzen draagt, moet u deze uitnemen voordat u Xalof gebruikt. Nadat u Xalof heeft gebruikt, moet u 15 minuten wachten voordat u de contactlenzen terug inzet.

Gebruiksaanwijzing:

1. Was uw handen en ga comfortabel staan of zitten.
2. Draai de dop van de verpakking voor éénmalig gebruik.
3. Gebruik uw vinger om voorzichtig het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden te trekken.
4. Plaats de top van de verpakking voor éénmalig gebruik dicht bij, maar niet tegen het oog.
5. Druk de verpakking voor éénmalig gebruik voorzichtig wat in zodat er slechts één druppel in uw oog valt. Laat dan het onderste ooglid los.
6. Sluit het aangedane oog en druk met uw vinger tegen de ooghoek bij de neus. Gedurende 1 minuut zo houden.
7. Herhaal dit voor het andere oog als uw arts u gezegd heeft dit te doen.
8. Gooi de verpakking voor éénmalig gebruik weg.

Wat u moet doen als u naast Xalof ook nog andere oogdruppels gebruikt?

Wacht ten minste 5 minuten tussen het gebruik van Xalof en de toediening van andere oogdruppels.

Heeft u te veel van Xalof gebruikt?

Wanneer u te veel druppels in het oog doet, kunt u enige lichte irritatie in het oog voelen en uw ogen kunnen tranen en rood worden. Dit gaat gewoonlijk voorbij, maar raadpleeg uw arts of de arts die uw kind behandelt als u zich zorgen maakt.

Indien u of uw kind Xalof per ongeluk heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de arts die uw kind behandelt, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Xalof te gebruiken?

Ga door met de gebruikelijke dosis op het gebruikelijke tijdstip. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van Xalof

Spreek met uw arts of de arts die uw kind behandelt indien u met Xalof wilt stoppen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De bekende bijwerkingen die bij gebruik van latanoprost optraden, zijn de volgende:

Zeer vaak: kunnen bij meer dan 1 op 10 mensen optreden

- Een geleidelijke wijziging van uw oogkleur door een grotere hoeveelheid bruin pigment in het gekleurde deel van het oog, bekend als de iris. Als u ogen in gemengde kleuren (blauwbruin, grijsbruin, geelbruin of groenbruin) hebt, zult u waarschijnlijk sneller deze wijziging zien dan als u ogen in één kleur (blauwe, grijze, groene of bruine ogen) hebt. Het kan jaren duren voor de kleurwijzigingen van uw oog zich ontwikkelen, maar ze

worden over het algemeen binnen de 8 eerste maanden van de behandeling gezien. De verkleuring kan blijvend zijn en meer opgemerkt worden als u Xalof in een enkel oog gebruikt. Klaarblijkelijk wordt de oogverkleuring met geen problemen geassocieerd. Na het stoppen van de behandeling met Xalof neemt de oogverkleuring niet toe.

- Roodheid van het oog.
- Oogirritatie (een branderig, korrelig, jeukend, stekend gevoel of het gevoel dat er iets in het oog zit). Als u oogirritatie ondervindt die ernstig genoeg is om uw ogen overmatig te laten tranen of om u te laten overwegen met dit geneesmiddel te stoppen, praat dan zo snel mogelijk (binnen een week) met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Mogelijk moet uw behandeling worden herzien om te verzekeren dat u passende behandeling voor uw aandoening blijft krijgen.
- Geleidelijke verandering van wimpers van het behandelde oog en donshaar rond het behandelde oog, meestal gezien bij personen van Japanse afkomst. Deze veranderingen omvatten een verkleuring (verdonkering), een verlenging, een verdikking en een toename van het aantal wimpers.

Vaak: kunnen bij hoogstens 1 op 10 mensen optreden

- Oogirritatie of barstje aan het oogoppervlak, ontsteking van het ooglid (blefaritis), oogpijn en lichtgevoeligheid (fotofobie), conjunctivitis.

Soms: kunnen bij hoogstens 1 op 100 mensen optreden

- Zwelling van het ooglid, droge ogen, ontsteking of irritatie van het oogoppervlak (keratitis), troebel zicht, ontsteking van het gekleurde deel van het oog (uveïtis), zwelling van de retina (macula-oedeem).
- Huiduitslag.
- Pijn op de borst (angina pectoris), bewustzijn van het hartritme (hartkloppingen).
- Astma, kortademigheid (dyspnoe).
- Pijn op de borst.
- Hoofdpijn, duizeligheid.
- Spierpijn, gewrichtspijn.
- Misselijkheid.
- Overgeven.

Zelden: kunnen bij hoogstens 1 op 1.000 mensen optreden

- Ontsteking van de iris, symptomen van zwelling of krasjes/lletsels aan het oogoppervlak, zwelling rond het oog (periorbitaal oedeem), verkeerd gerichte oogwimpers of een extra rij oogwimpers, littekenvorming van het oogoppervlak, een met vocht gevulde plek in het gekleurde deel van het oog (iriscyste).
- Huidreacties op de oogleden, verdonkering van de huid van de oogleden.
- Verergering van astma.
- Ernstige jeuk van de huid.
- Ontwikkeling van een virale infectie aan het oog die veroorzaakt is door het Herpes Simplex Virus (HSV).

Zeer zelden: kunnen bij hoogstens 1 op 10.000 mensen optreden

- Verergering van hartkramp (angina pectoris) bij patiënten die ook een hartziekte hebben, pijn op de borst, voorkomen van ingevallen ogen (verdieping van de oogplooi).

In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met een ernstige beschadiging van de doorzichtige laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies), troebele vlekken op het hoornvlies door kalkafzetting tijdens de behandeling ontwikkeld.

Bijwerkingen die vaker bij kinderen dan bij volwassenen werden gezien zijn lopende, jeukende neus en koorts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
B-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 Xalof ?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Na opening van het zakje: bewaren beneden 25°C gedurende maximaal 7 dagen.
- 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Xalof?

- De werkzame stof in dit middel is 50 microgram/ml latanoprost.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, watervrij dinatriumfosfaat, natriumchloride, water voor injectie.

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

Xalof is een heldere, kleurloze, steriele oogdruppels, oplossing in verpakkingen voor éénmalig gebruik. Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat 0,2 ml oogdruppels.

Xalof is verkrijgbaar in verpakkingen met 15, 30, 45, 60, 90 of 120 verpakkingen voor éénmalig gebruik van 0,2 ml.

Er zitten 5 verpakkingen voor éénmalig gebruik in een zakje. Het zakje zit in een kartonnen doos.

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:

Horus Pharma
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nice

Frankrijk

Fabrikant:

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

Lokale vertegenwoordiger:

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

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE506133

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

België: Xalof 50 microgram/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

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

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

Nederland: Xalof 0,05 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

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

Polen: Latanoprost Horus Pharma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023