

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Xalatan 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 of de arts die uw kind behandelt of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind 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 de arts die uw kind behandelt of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Xalatan behoort tot een groep van geneesmiddelen bekend onder de naam prostaglandine-analogen. Xalatan bevordert de natuurlijke afvoer van vloeistof vanuit het oog naar de bloedbaan.

Xalatan wordt gebruikt om aandoeningen bekend als **open-kamerhoekglaucoom** en **oculaire hypertensie** bij volwassenen te behandelen. Beide aandoeningen zijn geassocieerd met een stijging van de druk in uw oog en kunnen uw gezichtsvermogen beïnvloeden.

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

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

Xalatan 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 Xalatan bij te vroeg geboren zuigelingen (zwangerschapsduur van minder dan 36 weken).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) 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 of de arts die uw kind behandelt of apotheker voordat u dit middel gebruikt of voordat u het toedient aan uw kind als u denkt dat een van de volgende zaken op u of uw kind van toepassing is:

- 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 Xalatan 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?

Xalatan kan op andere geneesmiddelen inwerken. Gebruikt u of uw kind naast Xalatan nog andere geneesmiddelen, of heeft u of uw kind 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 apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen (of oogdruppels) waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Spreek vooral met uw arts of apotheker als u weet dat u prostaglandinen, prostaglandine-analogen of prostaglandinederivaten inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Xalatan 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 of wilt u zwanger worden, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Xalatan bevat benzalkoniumchloride en fosfaatbuffers

Dit geneesmiddel bevat 0,2 mg/ml benzalkoniumchloride.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Dit middel bevat 6,3 mg fosfaten per ml, overeenkomend met 0,2 mg/druppel.

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 of de arts die uw kind behandelt of apotheker.

De aanbevolen 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.

Gebruik Xalatan niet vaker dan één keer per dag, omdat bij vaker toedienen de werkzaamheid van de behandeling kan verminderen.

Gebruik Xalatan 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 vóór u Xalatan gebruikt. Nadat u Xalatan heeft gebruikt, moet u 15 minuten wachten voor de contactlenzen terug in te zetten.

Gebruiksaanwijzing

1. Was uw handen en ga comfortabel staan of zitten.
2. Draai de buitenste dop er af (die kan weggegooid worden).
3. Draai de binnenste beschermdop er af. Deze beschermdop moet bewaard worden.
4. Gebruik uw vinger om voorzichtig het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden te trekken.
5. Plaats de top van de fles dichtbij, maar niet tegen het oog.
6. Druk de fles voorzichtig wat in zodat er slechts één druppel in uw oog valt. Laat dan het beneden ooglid los.
7. Sluit het aangedane oog en druk met uw vinger tegen de ooghoek bij de neus. Gedurende 1 minuut zo houden.
8. Herhaal dit voor het andere oog als uw arts u gezegd heeft dit te doen.
9. Plaats de binnenste beschermdop terug op de fles.



Wat u moet doen indien u naast Xalatan ook nog andere oogdruppels moet gebruiken?

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

Heeft u te veel van dit middel 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 voorbij, maar raadpleeg uw arts of de arts die uw kind behandelt als u zich zorgen maakt.

Indien Xalatan per ongeluk is ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de arts die uw kind behandelt, 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. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U moet met uw arts of de arts die uw kind behandelt spreken indien u met Xalatan 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 bekende bijwerkingen die bij gebruik van Xalatan optraden, zijn de volgende:

Zeer vaak (kunnen meer dan 1 op de 10 gebruikers treffen):

- Een geleidelijke wijziging van uw oogkleur door een hoger aantal bruine pigmenten in het gekleurde deel van het oog, bekend als de iris. Als u ogen met een mengsel van kleuren (blauwbruin, grijsbruin, geelbruin of groenbruin) hebt, zal u waarschijnlijk sneller deze wijziging zien dan als u ogen met één kleur (blauwe, grijze, groene of bruine ogen) hebt. Het kan jaren duren voor de kleurwijzigingen van uw oog zich ontwikkelen maar zij worden over het algemeen binnen de 8 eerste maanden van de behandeling gezien. De verkleuring kan blijvend zijn en meer opgemerkt worden als u Xalatan in een enkel oog gebruikt. Klaarblijkelijk wordt de oogverkleuring met geen problemen geassocieerd. Na het stoppen van de behandeling met Xalatan neemt de oogverkleuring niet toe.
- Roodheid van de ogen.
- 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 behandeld oog en donshaar rond het behandeld oog, meestal gezien bij personen van Japanse afkomst. Deze veranderingen omvatten een verkleuring (verdonkering), een verlenging, een verdikking en een toename van uw aantal wimpers.

Vaak (kunnen tot 1 op de 10 gebruikers treffen):

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

Soms (kunnen tot 1 op de 100 gebruikers treffen):

- 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 het netvlies (maculair oedeem).
- Huidrash.
- Borstpijn (angina pectoris), gewaarworden van het hartritme (hartkloppingen).
- Astma, ademnood (dyspnoe).
- Borstpijn.
- Hoofdpijn, duizeligheid.
- Spierpijn, gewrichtspijn.
- Misselijkheid, overgeven.

Zelden (kunnen tot 1 op de 1.000 gebruikers treffen):

- Ontsteking van de iris (iritis), 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 vloeistof gevulde ruimte binnen 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.
- Ontwikkelen van een door het herpes simplex virus (HSV) veroorzaakte virale ooginfectie.

Zeer zelden (kunnen tot 1 op de 10.000 gebruikers treffen):

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

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

In zeer zeldzame gevallen hebben bepaalde 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.

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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 Brussel, Madou (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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De ongeopende fles bij kamertemperatuur bewaren (bewaren beneden 25°C), beschermd tegen licht.

Eens de fles geopend, bij kamertemperatuur bewaren (bewaren beneden 25°C) en binnen de 4 weken na opening gebruiken. Wanneer u Xalatan niet gebruikt, bewaart u de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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 Xalatan?

De werkzame stof in dit middel is 50 microgram/ml latanoprost.

De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, natriumchloride, natriumdiwaterstoffsfaatmonohydraat (E339i) en watervrij dinatriumfosfaat (E339ii), opgelost in water voor injecties.

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

Xalatan oogdruppels is een heldere, kleurloze vloeistof.

Xalatan is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 1, 3 of 6 flessen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Elke fles bevat 2,5 ml Xalatan oogdruppels.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Viatris Healthcare, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart.

Fabrikant: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, België.

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE183967

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.

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

Xalatan: Oostenrijk, België, Cyprus, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal, Spanje, Verenigd Koninkrijk.