

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Roclanda 50 Mikrogramm/ml + 200 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung Latanoprost + Netarsudil

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Roclanda und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Roclanda beachten?
3. Wie ist Roclanda anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Roclanda aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Roclanda und wofür wird es angewendet?

Roclanda enthält die Wirkstoffe Latanoprost und Netarsudil. Latanoprost gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Prostaglandin-Analoga genannt werden. Netarsudil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Rho-Kinase-Hemmer bezeichnet werden. Sie wirken auf unterschiedliche Weise und reduzieren beide die Menge der Flüssigkeit im Auge und senken somit den im Auge herrschenden Druck.

Roclanda wird bei Erwachsenen zur Senkung des Augendruckes angewendet, bei denen eine Augenerkrankung namens Glaukom oder ein erhöhter Augeninnendruckvorliegt. Wenn der Druck im Auge zu hoch ist, kann dies schädlich für das Sehvermögen sein.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Roclanda beachten?

Roclanda darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Latanoprost oder Netarsudil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Roclanda anwenden, wenn Sie glauben, dass Folgendes auf Sie zutrifft:

- wenn Sie an trockenen Augen leiden;
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden oder Ihr Asthma nicht ausreichend kontrolliert ist;
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit an einer Virusinfektion der Augen erkrankt sind bzw. erkrankt waren, die durch das Herpes-simplex-Virus verursacht wurde.

Wenden Sie Roclanda nicht mehr als einmal täglich an, da sonst mehr Nebenwirkungen auftreten können.

Kinder und Jugendliche

Roclanda darf bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob es in dieser Altersgruppe sicher oder wirksam ist.

Anwendung von Roclanda mit anderen Arzneimitteln

Bei der Anwendung von Roclanda kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, insbesondere Arzneimittel, die ein weiteres Prostaglandin-Analogum wie Latanoprost enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenden Sie Roclanda nicht an, wenn Sie schwanger sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Möglicherweise können Sie direkt nach der Anwendung von Roclanda nicht normal sehen oder Sie sehen verschwommen. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder keine Maschinen bedienen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

Roclanda enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält Benzalkoniumchlorid, das von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen kann. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Roclanda anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie Roclanda nur für Ihre Augen an (Anwendung am Auge).

Die empfohlene Dosis ist ein Tropfen in das betroffene Auge einmal täglich abends. Wenden Sie das Arzneimittel jeden Tag etwa zur selben Uhrzeit an. Wenden Sie es nicht häufiger als einmal täglich an.

Art der Anwendung



- Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie beginnen.

- Berühren Sie beim Öffnen oder Schließen der Flasche die Tropferspitze nicht mit Ihren Fingern. Dadurch könnten die Augentropfen verunreinigt (infiziert) werden.
- Drehen Sie den Schraubdeckel ab und legen Sie ihn auf einer sauberen Oberfläche auf seine Seite. Halten Sie die Flasche fest und achten Sie drauf, dass die Spitze nicht mit anderen Dingen in Berührung kommt.
- Halten Sie die Flasche zwischen Ihrem Daumen und Ihren Fingern so, dass sie nach unten zeigt.
- Neigen Sie den Kopf nach hinten.
- Ziehen Sie Ihr unteres Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, sodass eine „Tasche“ zwischen Augenlid und Auge entsteht. Hier wird der Tropfen eingetropf.
- Führen Sie die Tropferspitze nah an das Auge heran. Stellen Sie sich dazu gegebenenfalls vor einen Spiegel.
- Berühren Sie Ihr Auge, Ihr Augenlid, die umgebenden Bereiche oder andere Oberflächen nicht mit der Tropferspitze. Dadurch könnten die Augentropfen verunreinigt (infiziert) werden.
- Drücken Sie die Flasche sanft zusammen, um einen Tropfen Roclanda in Ihr Auge zu träufeln.
- Träufeln Sie jedes Mal immer nur einen Tropfen ins Auge. Wenn ein Tropfen nicht ins Auge gelangt, versuchen Sie es erneut.
- Drücken Sie 1 Minute lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Halten Sie das Auge dabei geschlossen.
- **Wenn Sie die Tropfen in beiden Augen anwenden müssen**, wiederholen Sie die Schritte für Ihr anderes Auge, während die Flasche noch geöffnet ist.
- Setzen Sie den Flaschendeckel wieder auf, um die Flasche zu verschließen.
- Bewahren Sie die Flasche bis zum nächsten Gebrauch im Karton auf, um die Tropfen vor Licht zu schützen.

Wenn Sie andere Augentropfen anwenden, warten Sie nach deren Anwendung mindestens fünf Minuten, und wenden Sie anschließend Roclanda an. Wenn Sie eine Augensalbe anwenden, sollte deren Anwendung als Letztes erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Roclanda angewendet haben, als Sie sollten

Spülen Sie Ihr Auge mit warmem Wasser aus. Träufeln Sie keine weiteren Tropfen ein, bis der Zeitpunkt für Ihre nächste reguläre Dosis gekommen ist.

Wenn Sie die Anwendung von Roclanda vergessen haben

Fahren Sie mit der nächsten Dosis wie geplant fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Sie sollten pro Tag nicht mehr als einen Tropfen in dem betroffenen Auge anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Roclanda abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Roclanda nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Anwendung von Roclanda abbrechen, wird der Druck in Ihrem Auge nicht mehr kontrolliert; dies könnte zum Verlust des Sehvermögens führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Roclanda und anderen Arzneimitteln, die nur Latanoprost oder Netarsudil allein enthalten, beobachtet:

- **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**
 - *Wirkungen im Auge:*
 - Augenrötung; feine Ablagerungen vor dem Auge und Schmerzen an der Stelle des Eintropfens; allmähliche Zunahme des Anteils braunen Pigments im farbigen Teil des Auges (der Iris), die zur Veränderung der Augenfarbe führt; allmähliche Verstärkung der Farbe (Dunkelfärbung) und Zunahme von Länge, Dicke und Anzahl der Augenwimpern.
- **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)**
 - *Wirkungen im Auge:*
 - Infektion oder Entzündung des Auges; Augentrockenheit oder kleine Unterbrechungen im Flüssigkeitsfilm auf der Oberfläche des Auges; Augenausfluss; juckende Augenlider; Trübung des Auges und leichte Verringerung des Sehvermögens; Augenschmerz; sandiges Gefühl oder Gefühl, einen Fremdkörper im Auge zu haben; allgemeine Augenrötung kurz nach dem Eintropfen der Tropfen; Stellen oder Flecken mit Augenrötung; Bindehautentzündung (Augenentzündung oder hervortretende Blutgefäße); wässrige Augen; Schwellung um das Auge herum; Augenlidverkrustung; verschwommenes Sehen;
 - *Allgemeine Nebenwirkungen*
 - Rötung oder Jucken der Gesichtshaut
- **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen)**
 - *Wirkungen im Auge:*
 - Erhöhter Flüssigkeitsdruck im Augeninneren; Entzündung des farbigen Teils des Auges (der Iris); Vorwölbung der Iris; verstärkte Faltenbildung der durchsichtigen Schicht auf dem Auge, wo sie an das untere Augenlid grenzt; Erblindung; verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und Sehen von Licht- oder Farbsäumen; verstopfter Tränenkanal; kleine farbige Stellen auf der Augenoberfläche; Augenlidtrockenheit; Augentrockenheit aufgrund einer Entzündung der Drüsen der Augenlider; Augenallergie; glänzende/glasige Augen, Müdigkeit; Taubheitsgefühl oder Brennen im Auge; abnormale Ausstülpung des unteren Augenlids; Ausfallen von Wimpern; diabetesbedingte Augenerkrankung; erhöhte Lichtempfindlichkeit; Verfärbung der Haut der Augenlider
 - *Nebenwirkungen in anderen Körperteilen*
 - Verstopfte Nase; Nasenbluten; Beschwerden und Schmerzen an der Nase; Kopfschmerzen; Schwindelgefühl; Erbrechen; Rötung oder Jucken der Haut; trockene Haut; Hautverdickung; Muskelschmerzen oder -krämpfe oder -schwäche; Gelenkschmerzen; Kieferschmerzen; Stechen auf der Haut; Knorpelentzündung; Schmerzen im Brustbereich (Angina pectoris); Spüren des Herzschlags (Palpitation); Bronchialasthma; Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- **Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelte betreffen)**
 - *Wirkungen im Auge:*
 - Schwellung oder Kratzen mit Schäden an der Oberfläche des Auges; Schwellung rund ums Auge (periorbitales Ödem); Wachstum der Augenwimpern in die „verkehrte“ Richtung oder Wachstum einer zusätzlichen Wimpernreihe; Vernarbung der Oberfläche des Auges; mit Flüssigkeit gefüllter Bereich im farbigen Teil des Auges (Iriszyste); Hautreaktionen an den Augenlidern; Dunkelwerden der Haut der Augenlider; Entwicklung einer Virusinfektion des Auges, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wird
 - *Nebenwirkungen in anderen Körperteilen*
 - Verschlimmerung von bestehendem Bronchialasthma; starkes Jucken der Haut
- **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen)**
 - *Wirkungen im Auge:*
 - Augen erscheinen tiefer liegend (Vertiefung der Lidfalte)
 - *Nebenwirkungen in anderen Körperteilen*

- Verschlimmerung einer Angina pectoris bei Patienten mit einer Herzerkrankung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen**. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Roclanda aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Flasche: Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nach dem Öffnen der Flasche: Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie die Flasche 4 Wochen nach Anbruch, um Infektionen zu vermeiden, und verwenden Sie eine neue Flasche.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Roclanda enthält

- Die Wirkstoffe sind Latanoprost und Netarsudil. Jeder ml Lösung enthält 50 Mikrogramm Latanoprost und 200 Mikrogramm Netarsudil (als Mesylat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid (siehe Abschnitt 2 unter „Roclanda enthält Benzalkoniumchlorid“), Mannitol, Borsäure, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Roclanda aussieht und Inhalt der Packung

Roclanda ist eine klare, flüssige Augentropfen-Lösung in einer Flasche aus Kunststoff. Jede Flasche enthält 2,5 ml des Arzneimittels, und jede Packung enthält 1 oder 3 Flaschen mit einem Schraubdeckel. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Santen Oy
Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finnland

Hersteller

Aerie Pharmaceuticals Ireland, Limited
Athlone Business and Technology Park, Dublin Road,
Garrycastle, Athlone, Co Westmeath, N37 DW40, Irland.
und

Santen Oy
Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

Santen Oy
Tel: + 358 (0) 3 284 8111

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 898 713 35

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

España

Santen Pharmaceutical Spain S.L.
Tel: + 34 914 142 485

France

Santen S.A.S.
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Hrvatska

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Ireland

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Ísland

Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

Santen Italy S.r.l.
Tel: +39 0236009983

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Magyarország

Santen Oy
Tel: + 358 (0) 3 284 8111

Malta

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

România

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenija

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenská republika

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Suomi/Finland

Santen Oy
Puh/Tel: +358 (0) 974790211

Κύπρος

Santen Oy

Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Sverige

Santen Oy

Tel: +46 (0) 850598833

Latvija

Santen Oy

Tel: +371 677 917 80

United Kingdom (Northern Ireland)

Santen Oy

Tel: +353 (0) 16950008

(UK Tel: +44 (0) 345 075 4863)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: <http://www.ema.europa.eu>.