

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rhokiinsa 200 microgram/ml oogdruppels, oplossing netarsudil

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 Rhokiinsa 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 Rhokiinsa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rhokiinsa bevat de werkzame stof netarsudil. Netarsudil behoort tot de groep geneesmiddelen “Rho-kinaseremmers”, die de hoeveelheid vloeistof in het oog verminderen en zo de druk ervan verlagen.

Rhokiinsa wordt gebruikt om de druk in de ogen te verlagen bij volwassenen die een oogaandoening hebben die glaucoom wordt genoemd of die een verhoogde druk in hun ogen hebben. Als de druk in het oog te hoog is, kan dit uw gezichtsvermogen aantasten.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Gebruik Rhokiinsa niet meer dan eenmaal daags, want dan zou u meer bijwerkingen kunnen krijgen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Rhokiinsa mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar, aangezien het middel alleen bij volwassenen is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rhokiinsa nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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. Gebruik Rhokiinsa niet als u zwanger bent, tenzij uw arts het middel toch aanbeveelt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan zijn dat u kort na het gebruik van Rhokiinsa wazig of abnormaal ziet. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines tot de verschijnselen zijn verdwenen.

Rhokiinsa bevat benzalkoniumchloride.

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 150 microgram benzalkoniumchloride in elke ml oplossing.

Benzalkoniumchloride kan worden geabsorbeerd door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. Vóór gebruik van dit geneesmiddel moet u contactlenzen verwijderen. Vijftien minuten daarna kunt u ze weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, met name als u droge ogen of aandoeningen van het hoornvlies (de doorzichtige laag aan de voorzijde van het oog) heeft. Als u na het gebruik van dit geneesmiddel een abnormaal gevoel in het oog, een stekend gevoel of pijn in het oog voelt, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Gebruik Rhokiinsa alleen voor uw ogen (oculair gebruik). Niet inslikken of injecteren.

De aanbevolen dosis is eenmaal daags 's avonds één druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen). Gebruik het geneesmiddel elke dag rond hetzelfde tijdstip.

Gebruiksaanwijzing



- Was uw handen voordat u Rhokiinsa gaat gebruiken.
- Raak de druppelaar niet met uw vingers aan als u de fles opent of sluit. Dit kan de druppels besmetten.
- Draai de dop van de fles en leg de dop op zijn zijkant op een schoon oppervlak. Blijf de fles vasthouden en zorg er daarbij voor dat de tip niet met iets in contact komt.
- Houd de fles naar beneden gericht tussen uw duim en vingers.
- Buig uw hoofd achterover.
- Trek met een schone vinger uw onderste ooglid naar beneden om een 'zakje' tussen het ooglid en uw oog te vormen. Daarin komt de druppel (afbeelding 1).
- Breng de tip van de fles dicht bij het oog. Doe dit voor een spiegel als dat helpt.
- Laat uw oog, het ooglid, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet met de druppelaar in aanraking komen. Dit kan de druppels besmetten.
- Knijp voorzichtig in de fles om één druppel Rhokiinsa in uw oog te laten vallen.

- Druppel telkens maar één druppel in uw oog. Als er een druppel naast uw oog komt, probeer het dan opnieuw.
- **Als u de druppels in beide ogen moet gebruiken**, herhaal dan de stappen voor het andere oog terwijl u de fles open heeft.
- Doe de dop weer op de fles om de fles te sluiten.

Als u nog andere oogdruppels gebruikt, wacht dan ten minste vijf minuten na het gebruik ervan en gebruik daarna Rhokiinsa. Als u oogzalf gebruikt, moeten deze het laatst worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Ga door met de volgende dosis zoals het plan was. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Gebruik niet meer dan één druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen) eenmaal daags.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Rhokiinsa zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u stopt met het gebruik van Rhokiinsa, wordt de druk in uw oog niet geregeld, wat tot verlies van het gezichtsvermogen zou kunnen leiden.

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 volgende bijwerkingen zijn waargenomen met Rhokiinsa:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen)

- Bijwerkingen in het oog: roodheid van het oog; fijne afzettingen aan de voorzijde van het oog en pijn waar de druppels zijn geplaatst

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op 10 gebruikers voorkomen)

- Bijwerkingen in het oog: infectie of ontsteking van het oog; droogheid van het oog of kleine onderbrekingen in de vloeistoffilm op het oppervlak van het oog; afscheiding uit het oog; jeukende oogleden; vertroebeling van het oog en gezichtsvermogen kan iets afnemen; oogpijn; het gevoel van zanderigheid of dat er iets in het oog zit; algemene roodheid van het oog kort nadat de druppels zijn geplaatst; roodheid van het oog in spikkels of vlekken; oogontsteking veroorzaakt door een allergische reactie of prominente bloedvaten; ogen kunnen waterig, gevoelig voor licht worden; zwelling rond het oog; wazig zien
- Algemene bijwerkingen: hoofdpijn

Soms optredende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers voorkomen)

- Bijwerkingen in het oog: verhoogde vloeistofdruk in het oog; ontsteking van het gekleurde gedeelte van het oog (de iris); opbollen van iris; groei van wimpers; droogheid van het ooglid; oogziekte gerelateerd aan diabetes; overmatig plooien van het bindvlies; blindheid; wazig zien, dubbelzien en halo's zien; cataracten (grauwe staar); abnormaal naar buiten draaien van het onderste ooglid; kleine gekleurde vlekken op het oogoppervlak; droge ogen veroorzaakt door ontsteking van de klieren van de oogleden; oogallergie; korstvorming op het ooglid; glazige ogen; verlies van wimpers; vermoeidheid

- Algemene bijwerkingen: verhoogde allergische verschijnselen; duizeligheid; wazig zien; ongemak en pijn aan de neus; roodheid of jeuk van de huid; huiduitslag; ontsteking van het kraakbeen; huidpulken

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 vindt u op de fles en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende flessen: Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

Na opening van de fles: Bewaren beneden 25 °C.

De fles 4 weken na de eerste opening weggooien om infecties te voorkomen en een nieuwe fles gebruiken.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is netarsudil. Elke ml oplossing bevat 200 microgram netarsudil (als mesylaat).
- De hulpstoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride (zie rubriek 2 onder 'Rhokiinsa bevat benzalkoniumchloride'), mannitol, boorzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

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

Rhokiinsa is een heldere, vloeibare oogdruppeloplossing in een plastic fles. Elke fles bevat 2,5 ml van het geneesmiddel en elke verpakking bevat één fles met een schroefdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere,
Finland

Fabrikant

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

en

Santen Oy
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere,
Finland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

Sími: +358 (0) 3 284 8111

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Italia

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

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) 169 500 08
(UK Tel: + 44 (0) 345 075 4863)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.