

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Roclanda 50 microgram/ml + 200 microgram/ml oogdruppels, oplossing** latanoprost + 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 Roclanda 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 Roclanda en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Roclanda bevat twee werkzame stoffen: latanoprost en netarsudil. Latanoprost behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend zijn als prostaglandineanalogen. Netarsudil behoort tot een groep geneesmiddelen die Rho-kinaseremmers worden genoemd. Ze werken op verschillende manieren om de hoeveelheid vocht, en daardoor de druk, in het oog te verlagen.

Roclanda 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?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u denkt dat een van de volgende zaken op u van toepassing is:

- U heeft last van droge ogen;
- U heeft ernstige astma of astma die niet goed onder controle is;
- U heeft een virusinfectie van het oog (gehad) die veroorzaakt wordt door het herpes simplex-virus.

Gebruik Roclanda niet meer dan eenmaal daags, want anders zou u meer bijwerkingen kunnen krijgen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Roclanda mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar, aangezien niet bekend is of het veilig of doeltreffend is bij deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Roclanda kan een wisselwerking aangaan met andere geneesmiddelen. Gebruikt u naast Roclanda 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. Dit geldt vooral voor geneesmiddelen die een andere prostaglandineanaloog, zoals latanoprost, bevatten.

### **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 Roclanda niet als u zwanger bent.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Roclanda bevat benzalkoniumchloride**

Dit middel bevat benzalkoniumchloride. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uitdoen 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.

## **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 Roclanda alleen voor uw ogen (oculair gebruik).

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

### **Gebruiksaanwijzing**



- Was uw handen voordat u het middel gaat gebruiken.
- Raak de druppelaar niet met uw vingers aan als u de fles opent of sluit. Dit kan de oogdruppels 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.
- Breng de tip van de druppelaar 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 oogdruppels besmetten.
- Knijp voorzichtig in de fles om één druppel Roclanda 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.
- Druk met een vinger tegen de hoek van het oog bij de neus. Doe dit gedurende 1 minuut terwijl u het oog gesloten houdt.
- **Als u de druppels in beide ogen moet gebruiken**, herhaal dan de stappen voor uw andere oog terwijl u de fles open heeft.
- Doe de dop weer op de fles om de fles te sluiten.
- Plaats de fles weer in de doos om de druppels tegen licht te beschermen totdat u de druppels weer moet gebruiken.

**Als u nog andere oogdruppels gebruikt**, wacht dan ten minste vijf minuten na het gebruik ervan en gebruik daarna Roclanda. Als u oogzalf gebruikt, moet u deze het laatst gebruiken.

#### **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 Roclanda zonder eerst met uw arts te overleggen. Als u stopt met het gebruik van Roclanda, 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 Roclanda en andere geneesmiddelen die alleen latanoprost of netarsudil bevatten:

- **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**
  - *Bijwerkingen in het oog:*
    - Roodheid van het oog; fijne afzettingen aan de voorzijde van het oog en pijn waar de druppels zijn geplaatst; een geleidelijke toename van de hoeveelheid bruin pigment in het gekleurde deel van het oog (de iris) met een veranderde oogkleur als gevolg; een geleidelijke toename van de kleur (verdonkering), de lengte, de dikte en het aantal wimpers.

- **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**
  - *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 (conjunctivitis); waterige ogen; zwelling rond het oog; korstvorming van de oogleden; wazig zien;
  - *Algemene bijwerkingen*
    - roodheid of jeuk van de huid in uw gezicht
- **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**
  - *Bijwerkingen in het oog:*
    - Verhoogde vloeistofdruk in het oog; ontsteking van het gekleurde gedeelte van het oog (de iris); opbollen van de iris; overmatig plooien van de heldere laag over het oog waar deze het onderste ooglid raakt; blindheid; wazig zien, dubbelzien en halo's zien; geblokkeerd traankanaal; kleine gekleurde vlekken op het oogoppervlak; droogheid van het ooglid; droge ogen veroorzaakt door ontsteking van de klieren van de oogleden; oogallergie; glanzende/glazige ogen; vermoeidheid; doof of branderig gevoel in het oog; abnormaal naar buiten draaien van het onderste ooglid; verlies van wimpers; oogziekte gerelateerd aan diabetes; meer gevoeligheid voor licht; verkleuring van de huid van het ooglid
  - *Bijwerkingen in andere delen van het lichaam*
    - Verstopte neus; neusbloeding; ongemak en pijn aan de neus; hoofdpijn, duizeligheid, braken (overgeven); roodheid of jeuk van de huid; droge huid; verdikking van de huid; spierpijn of spierspasme of spierzwakte; gewrichtspijn; kaakpijn; huidpulken; ontsteking van het kraakbeen; pijn op de borst (angina pectoris); hartkloppingen; astma, kortademigheid (dyspneu)
- **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)**
  - *Bijwerkingen in het oog:*
    - Zwelling of krasjes met beschadiging van het oogoppervlak; zwelling rond het oog (periorbitaal oedeem); wimpers die in de verkeerde richting groeien of een extra rij wimpers; littekenvorming van het oogoppervlak; een met vocht gevulde ruimte binnen het gekleurde deel van het oog (iriscyste); huidreacties op de oogleden; verdonkering van de huid van de oogleden; virusinfectie van het oog veroorzaakt door het herpes simplex-virus (HSV).
  - *Bijwerkingen in andere delen van het lichaam*
    - Verslechtering van astma; ernstige jeuk van de huid
- **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**
  - *Bijwerkingen in het oog:*
    - Schijn van ingevallen ogen (verdieping van de oogplooi).
  - *Bijwerkingen in andere delen van het lichaam*
    - Verslechtering van angina pectoris bij patiënten die ook een hartaandoening hebben

### 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 bijsluiter 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 fles: Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C).

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

Bewaren in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.

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 stoffen in dit middel zijn latanoprost en netarsudil. Elke ml oplossing bevat 50 microgram latanoprost en 200 microgram netarsudil (als mesylaat).
- De hulpstoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride (zie rubriek 2 onder 'Roclanda bevat benzalkoniumchloride'), mannitol, boorzuur, natriumhydroxide (voor pH-instelling) en water voor injecties.

### Hoe ziet Roclanda eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Roclanda is een heldere, vloeibare oogdruppeloplossing in een plastic fles. Elke fles bevat 2,5 ml van het geneesmiddel en elke verpakking bevat 1 of 3 flesjes met een schroefdop. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### 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

#### Lietuva

Santen Oy

Tel: +370 37 366628

#### България

Santen Oy

Тел.: +359 (0) 888 755 393

#### Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy

Tél/Tel: +352 (0) 27862006

**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

**Κύπρος**

Santen Oy  
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

**Latvija**

Santen Oy  
Tel: +371 677 917 80

**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

**Sverige**

Santen Oy  
Tel: +46 (0) 850598833

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Santen Oy  
Tel: +353 (0) 16950008  
(UK Tel: +44 (0) 345 075 4863)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**