

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Xalmono**<sup>®</sup> 0,05 mg/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 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 Xalmono 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 XALMONO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Xalmono behoort tot een groep geneesmiddelen die ook bekend zijn als prostaglandine-analogen. Het middel werkt door de natuurlijke afvoer van vocht van binnen-uit het oog naar de bloedbaan te vergroten.

Xalmono wordt gebruikt om aandoeningen zoals **openkamerhoekglaucoom** en **oculaire hypertensie** bij volwassenen te behandelen. Beide aandoeningen staan in verband met een stijging van de druk in uw oog en kunnen uiteindelijk uw gezichtsvermogen beïnvloeden.

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

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

#### **Wanneer mag u Xalmono niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor Latanoprost of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffenkunt u vinden in rubriek 6;
- U bent zwanger of probeert zwanger te worden;
- U geeft borstvoeding.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts 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 heeft ondergaan of moet ondergaan (waaronder een staaroperatie).
- Als u of uw kind lijdt aan bepaalde oogklachten (zoals oogpijn, irritatie of ontsteking, wazig zien).
- Als u of uw kind aan droge ogen lijdt.
- Als u of uw kind een ernstige vorm van astma heeft of als de astma niet goed wordt beheerst.
- Als u of uw kind contactlenzen draagt. U kunt Xalmono dan nog wel gebruiken, maar u moet wel de aanwijzingen opvolgen voor dragers van contactlenzen in rubriek 3.
- Als u lijdt of heeft geleden aan een virale infectie aan het oog die veroorzaakt is door het Herpes Simplex Virus (HSV).

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

Xalmono kan de werking van andere geneesmiddelen belemmeren. Gebruikt u naast Xalmono nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen (of oogdruppels) die u zonder voorschrift kunt krijgen.

XALMONO kan interageren met andere geneesmiddelen en daarom is het gebruik van twee of meer prostaglandines, prostaglandine analogen of prostaglandinederivaten niet aangewezen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Xalmono mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

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

Als u Xalmono gebruikt, kan u korte tijd wazig zien. Als dit bij u het geval is, rijd dan geen auto, gebruik geen gereedschappen en bedien geen machines totdat u weer scherp kunt zien.

## **3. HOE GEBRUIKT U XALMONO?**

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 uw apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen (ook ouderen) en kinderen is eenmaal daags één druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen). Het beste tijdstip hiervoor is 's avonds.

Na het openen van een verpakking voor éénmalig gebruik moet het onmiddellijk worden gebruikt. U gooit de verpakking voor éénmalig gebruik direct daarna weg.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer dan eenmaal daags omdat de werkzaamheid van de behandeling afneemt als u de druppels vaker gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel volgens instructies van uw arts of de arts die uw kind behandelt totdat deze zegt dat u kunt stoppen met de behandeling.

**Dragers van contactlenzen**

Als u contactlenzen draagt, moet u deze uitnemen vóór u Xalmono gebruikt. Nadat u Xalmono heeft gebruikt, moet u 15 minuten wachten alvorens de contactlenzen terug in te zetten.

**Instructies voor gebruik**

Volg de instructies voor gebruik zoals hierna beschreven:

1. Was uw handen en ga comfortabel staan of zitten.
2. Verwijder het dopje van de unit dose
3. Trek met uw vinger het onderste ooglid zachtjes naar beneden.
4. Plaats de top van de verpakking voor éénmalig gebruik dicht bij, maar niet tegen het aangetaste oog.
5. Druk het flesje voorzichtig wat in zodat er slechts één druppel in uw oog valt. Laat dan het onderste ooglid los.
6. Druk met een vinger in de hoek van het aangedane oog bij de neus. Houd gedurende 1 minuut terwijl het oog gesloten is.
7. Herhaal in het andere oog als je dokter dat heeft gevraagd.
8. Gooi de unidose weg.

**Gebruikt u naast Xalmono nog andere oogdruppels?**

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

**Heeft u te veel van Xalmono gebruikt?**

Wanneer u te veel druppels in uw 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 jij of je kind Xalmono per ongeluk inslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

**Bent u vergeten Xalmono te gebruiken?**

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

**Als u stopt met het gebruik van Xalmono**

U moet met uw arts of met de arts die uw kind behandelt spreken indien u met Xalmono 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn bekend bij het gebruik van Xalmono:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Een geleidelijke verandering in de oogkleur door de hoeveelheid bruin pigment in het gekleurde gedeelte van het oog, de iris, toeneemt. Als de kleur van uw ogen gemengd is

(blauw-bruin, grijs-bruin, geel-bruin of groen-bruin) heb je meer kans om deze verandering te zien dan als je ogen uit één kleur hebt (blauw, grijs, groene of bruine ogen). Het kan jaren duren voor eventuele wijzigingen in de oogkleur optreden, hoewel het normaal gezien start binnen de 8 maanden van de behandeling. De kleurverandering kan blijvend zijn en kan meer opvallen als je XALMONO gebruikt in slechts één oog. Er lijken geen problemen te zijn in verband met de verandering in oogkleur. De oogkleur verandering gaat niet door nadat de behandeling met XALMONO is gestopt.

- Roodheid van het oog.
- Oogirritatie (een brandend, prikkend, jeukend of stekend gevoel in uw ogen of het gevoel alsof er iets in uw oog zit). Als u last heeft van ernstige oogirritatie waardoor uw ogen overmatig tranen of wanneer u door de oogirritatie overweegt met dit geneesmiddel te stoppen, spreek dan onmiddellijk met uw arts of apotheker (binnen een week). Het is mogelijk dat uw behandeling moet herzien worden om ervoor te zorgen dat u steeds een aangepaste behandeling voor uw aandoening krijgt.
- Een geleidelijke verandering in de wimpers van het behandelde oog en de fijne haartjes rond het behandelde oog, meestal gezien bij mensen van Japanse afkomst. Deze veranderingen bestaan uit toename van de kleur (donker worden), lengte, dikte en hoeveelheid van de wimpers.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Irritatie of verstoring van het oogoppervlak, ontsteking van het ooglid (blefaritis), oogpijn, overgevoeligheid voor licht (fotofobie), ontsteking van het oogbindvlies (conjunctivitis).

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Gezwollen oogleden, droge ogen, ontsteking van het oogoppervlak (keratitis), wazig zien, ontsteking van het gekleurde deel van het oog (uveïtis), zwelling van de retina (macula-oedeem).
- Huiduitslag.
- Pijn op de borst (angina), bewustzijn van het hartritme (hartkloppingen).
- Astma, kortademigheid (dyspnoe).
- Hoofdpijn, duizeligheid.
- Spierpijn, gewrichtspijn.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Ontsteking van de iris (iritis); verschijnselen van zwelling of krassen/schade aan het oogoppervlak, zwelling rond het oog (periorbitaal oedeem), ingegroeide wimpers of een extra rij wimpers, littekens op het oogoppervlak, een met vocht gevulde plek op het gekleurde deel van het oog (iris cyste).
- Huidreacties van de oogleden, donker worden van de huid van de oogleden.
- Verergering van astma.
- Ernstige jeuk van de huid.
- de ontwikkeling van een virale infectie aan het oog veroorzaakt door het herpes simplex virus (HSV).

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Verergering van angina pectoris bij patiënten die ook een hartziekte hebben, verzonken oog (verdieping van de ooglidplooi).
- 

In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag vooraan op het oog, (de cornea) troebele vlekken ontwikkeld op de cornea ten gevolge van calcium opbouw tijdens de behandeling.

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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U XALMONO?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het sacht en de verpakking voor éénmalig gebruik na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar Xalmono in de koelkast (2-8°C). Na eerste opening van de sacht: bewaar beneden 25°C.

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 Xalmono?***

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

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

Xalmono is een heldere steriele oplossing zonder bewaarmiddelen. Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat 0,2 ml product.

Verpakkingsgrootte van 15 (3x5), 30 (6x5), 45 (9x5), 60 (12x5), 90 (18x5) of 120 (24x5) verpakkingen voor éénmalig gebruik van 0,2 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Genetic S.p.A., Via G. Della Monica, 26 84083 Castel San Giorgio (SA), Italy

**In het register ingeschreven onder nummer RVG 115290.**

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

Nederland: Xalmono

Polen: Xaloptic

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2018.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten/Nederland).