Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vizilatan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór
Latanoprostum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta lub jego dziecka wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Vizilatan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vizilatan
3. Jak stosować lek Vizilatan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vizilatan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vizilatan i w jakim celu się go stosuje

Lek Vizilatan należy do grupy leków znanych jako analogi prostaglandyny. Lek Vizilatan działa poprzez zwiększenie naturalnego odpływu cieczy wodnistej z oka do krwiobiegu.

Lek Vizilatan jest stosowany w leczeniu **jaskry otwartego kąta** oraz w leczeniu **nadciśnienia wewnątrzgałkowego** u dorosłych. Obydwie choroby związane są z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym i wpływają na jakość widzenia.

Lek Vizilatan może być również stosowany u dzieci w każdym wieku i niemowląt w leczeniu zwiększonego ciśnienia w oku oraz jaskry.

Lek Vizilatan można stosować u dorosłych kobiet i mężczyzn (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) oraz u dzieci w wieku od urodzenia do 18 lat. Nie badano stosowania leku Vizilatan u noworodków przedwcześnie urodzonych (urodzonych przed ukończeniem 36. tygodnia ciąży).

Lek Vizilatan, krople do oczu jest roztworem sterylnym, który nie zawiera konserwantów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vizilatan

Kiedy nie stosować leku Vizilatan
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na latanoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Jeśli którykolwiek z poniższych przypadków dotyczy osoby dorosłej lub dziecka, przed rozpoczęciem stosowania leku Vizilatan, należy omówić to z lekarzem prowadzącym osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceutą:
- jeśli osoba dorosła lub dziecko przebyło operację oczu (w tym operację zaćmy), lub jest ona zaplanowana,

- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma zaburzenia dotyczące oczu (jak ból oczu, podrażnienie lub zapalenie oczu, nieostre widzenie),
- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma suchość oczu,
- jeśli osoba dorosła lub dziecko ma ciężką lub niekontrolowaną astmę,
- jeśli osoba dorosła lub dziecko stosuje soczewki kontaktowe. Można wówczas stosować lek Vizilatan, ale należy postępować zgodnie z instrukcją dla osób używających soczewek kontaktowych (patrz punkt 3),
- jeśli osoba dorosła lub dziecko miała w przeszłości lub ma obecnie infekcję wirusową oczu, wywołaną przez wirusa opryszczki pospolitej (HSV, ang. Herpes Simplex Virus).

Vizilatan a inne leki
Lek Vizilatan może wchodzić w interakcje z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceucie o wszystkich lekach (lub kroplach do oczu) przyjmowanych przez osobę dorosłą lub dziecko obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent stosuje prostaglandyny, analogi prostaglandyn lub pochodne prostaglandyn.

Ciąża i karmienie piersią
Leku Vizilatan nie należy stosować w czasie ciąży lub karmienia piersią, chyba, że lekarz uzna to za konieczne. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Po zastosowaniu leku Vizilatan może wystąpić niewyraźne widzenie, które jest objawem krótkotrwałym. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do momentu, kiedy zdolność widzenia będzie znowu prawidłowa.

Vizilatan zawiera makrogologlicerolu hydroksystearynian 40
Ten lek zawiera makrogologlicerolu hydroksystearynian 40, który może powodować reakcje skórne.

Vizilatan zawiera bufor fosforanowy
Ten lek zawiera 0,19 mg fosforanów w każdej kropli, co odpowiada 6,79 mg/ml.
W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem zewnętrznej, przezroczystej warstwy gałki ocznej (rogówki) w trakcie leczenia na rogówce pojawiały się matowe plamki spowodowane odkładaniem się wapnia.

3. Jak stosować lek Vizilatan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego osoby dorosłej lub dziecka. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla osób dorosłych (w tym pacjentów w podeszłym wieku) oraz dzieci to jedna kropla raz na dobę do chorego oka (oczu). Lek najlepiej zakraplać wieczorem.

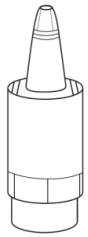
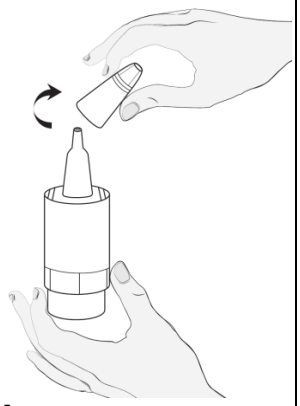
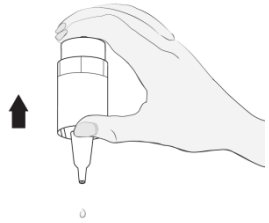
Nie zaleca się stosowania leku Vizilatan częściej niż raz na dobę, gdyż może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Vizilatan należy zawsze stosować tak długo, jak zaleci lekarz prowadzący osobie dorosłej lub dziecku.

Stosowanie soczewek kontaktowych
Przed podaniem do oka osobie dorosłej lub dziecku leku Vizilatan, należy wyjąć soczewki

kontaktowe. Soczewki kontaktowe mogą być założone ponownie po upływie 15 minut od zastosowania leku Vizilatan.

Instrukcja stosowania leku Vizilatan

 **1a**  **1b**	• Należy wyjąć butelkę z kartonika **(rys. 1a)** i wpisać datę otwarcia butelki w wyznaczonym miejscu na kartoniku i butelce leku. • Przygotować butelkę z lekiem i lustro. • Umyć ręce. • Zdjąć nakładkę **(rys. 1b)**.
 **2**	• Odwróconą butelkę trzymać kciukiem za wierzchołek a pozostałymi palcami za dno butelki. Przed pierwszym użyciem należy naciskać (pompować) butelkę około 15 razy **(rys. 2)**. Prawdopodobny białawy wygląd kropli nie powinien niepokoić pacjenta.
 **3**	• Odchylić głowę swoją lub dziecka do tyłu. Czystym palcem odciągnąć dolną powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”. Do niej powinna trafić kropla **(rys. 3)**. • Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.

 **4**	• **Nie dotykać kroplomierzem oka ani powieki, okolic oka lub innych powierzchni.** Dotykanie kroplomierza może doprowadzić do zakażenia kropli. • Lekko nacisnąć dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku we właściwym czasie **(rys. 4)**. • Jeśli kropla nie trafi do oka, należy spróbować ponownie.
 **5**	• Po zakropleniu leku należy ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa przez 1 minutę **(rys. 5)**. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
	W przypadku stosowania kropli do obu oczu, należy powtórzyć postępowanie opisane powyżej. Zamknąć mocno butelkę natychmiast po użyciu. W tym samym czasie należy używać tylko jednej butelki. Nie odkręcać zakrętki do czasu, kiedy trzeba użyć butelki. **Należy wyrzucić butelkę po 4 tygodniach od pierwszego otwarcia,** aby zapobiec zakażeniu i zacząć używać nową butelkę.

Stosowanie leku Vizilatan z innymi kroplami do oczu
Po podaniu leku Vizilatan należy odczekać co najmniej 5 minut przed przyjęciem innych kropli do oczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vizilatan
W przypadku podania większej ilości kropli do oczu może dojść do umiarkowanego podrażnienia oka z łzawieniem i zaczerwienieniem. Objawy te powinny ustąpić, ale jeśli pacjent jest zaniepokojony powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym osoby dorosłej lub dziecka w celu uzyskania porady.

Jeżeli dojdzie do przypadkowego spożycia leku Vizilatan przez osobę dorosłą lub dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Vizilatan
W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć następną o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub do farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Vizilatan
Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym osobę dorosłą lub dziecko jeśli pacjent planuje przerwać stosowanie leku Vizilatan.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub do farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Znane działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku Vizilatan:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
- Stopniowa zmiana koloru oczu wskutek zwiększenia ilości brązowego barwnika w zabarwionej części oka, określanej jako tęczówka. W przypadku pacjentów o mieszanym zabarwieniu oczu (niebiesko-brązowe, szaro-brązowe, żółto-brązowe lub zielono-brązowe) zmiany te są bardziej widoczne niż u pacjentów o jednolitym zabarwieniu oczu (niebieskie, szare, zielone lub brązowe). Wszelkie zmiany w kolorze oczu mogą pojawić się w ciągu kilku lat, chociaż normalnie obserwowane są w ciągu 8 miesięcy leczenia. Zmiana koloru oczu może być stała i może być bardziej widoczna jeśli lek Vizilatan stosowany jest tylko do jednego oka. Nie wydaje się aby zmiana koloru oczu wiązała się z jakimikolwiek problemami. Po zaprzestaniu stosowania leku Vizilatan zmiana koloru oczu nie postępuje.
- Zaczerwienienie oczu.
- Podrażnienie oka (uczucie pieczenia, chropowatości, swędzenia, kłucia lub wrażenie obecności ciała obcego w oku). W przypadku wystąpienia podrażnienia oka na tyle poważnego, że powoduje nadmierne łzawienie oczu lub chęć przerwania stosowania leku, należy niezwłocznie (w ciągu tygodnia) zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Konieczne może być zweryfikowanie leczenia w celu zapewnienia pacjentowi właściwego leczenia.
- Stopniowa zmiana wyglądu rzęs oraz włosków wokół leczonego oka występująca w szczególności u osób pochodzenia japońskiego. Zmiany te obejmują m.in. zmianę koloru (ciemnienie), wydłużenie, pogrubienie i zwiększenie liczby rzęs.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- Podrażnienie lub ubytki na powierzchni oka, zapalenie brzegów powiek, ból oka, nadwrażliwość na światło (światłowstręt), zapalenie spojówek.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- Obrzęk powiek, suchość oka, zapalenie lub podrażnienie powierzchni oka (zapalenie rogówki), niewyraźne widzenie, zapalenie barwnej części oka (zapalenie błony naczyniowej oka), obrzęk siatkówki (obrzęk plamki żółtej).
- Wysypka.
- Ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), wyraźny rytm serca (kołatanie serca).
- Astma, skrócenie oddechu (duszność).
- Ból w klatce piersiowej.
- Ból głowy, zawroty głowy.
- Ból mięśni, ból stawów.
- Nudności.
- Wymioty.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
- Zapalenie tęczówki, objawy obrzęku lub ubytków/uszkodzenia powierzchni oka, obrzęk wokół oka (obrzęk okołooczodołowy), zmiana kierunku wyrastania rzęs lub dodatkowy rząd rzęs, blizny na powierzchni oka, wypełniony płynem obszar w kolorowej części oka (torbiel tęczówki).
- Miejscowe reakcje skórne na powiekach, ciemnienie skóry powiek.
- Zaostrzenie astmy.
- Silne swędzenie skóry.
- Infekcje wirusowe oczu wywołane przez wirusa opryszczki pospolitej (HSV).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- Zaostrzenie dławicy piersiowej u pacjentów z chorobą serca, wrażenie zapadniętych oczu.

Katar oraz gorączka to działania niepożądane występujące częściej u dzieci i młodzieży niż u osób dorosłych.

W bardzo rzadkich przypadkach, u niektórych pacjentów ze znacznie uszkodzoną przezroczystą błoną pokrywającą przednią część gałki ocznej (rogówka), wystąpiły w trakcie leczenia plamy na rogówce, w wyniku odkładania się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vizilatan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Należy zwrócić uwagę na poniższe warunki przechowywania:
Nieotwarte butelki: Przechowywać poniżej 25°C.
Po pierwszym otwarciu butelki: Brak specjalnych warunków przechowywania.

Lek należy wyrzucić, po 28 dniach od pierwszego otwarcia butelki, aby zapobiec zakażeniu.
Należy zapisać datę otwarcia butelki w oznaczonym miejscu na etykiecie butelki i kartoniku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vizilatan
- Substancją czynną leku jest: latanoprost.
- Każdy ml roztworu zawiera 50 mikrogramów latanoprostu.
- Pozostałe składniki to: makrogologlicerolu hydroksystearynian 40, sodu chlorek, disodu edetynian, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan bezwodny, kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Vizilatan i co zawiera opakowanie
Lek Vizilatan to przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny o objętości 2,5 ml co odpowiada ilości około 80 kropli roztworu, wolny od widocznych cząstek, w białym pojemniku wielodawkowym (HDPE) o pojemności 5 ml z pompką (PP, HDPE, LDPE) i pomarańczowym cylindrem ciśnieniowym oraz nasadką (HDPE).

Dostępne są następujące wielkości opakowań: 1, 3 lub 4 butelki zawierające po 2,5 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Bausch+Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca
Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania	Vizilatan
Bułgaria	Визилат 0,05 mg/ml капки за очи, разтвор
Czechy	Vizilatan
Grecja	Visiolatan
Francja	Vizilatan 50 microgrammes/ml, collyre en solution
Chorwacja	Vizilatan 50 mikrograma/ml l kapi za oko, otopina
Węgry	Vizilatan 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp
Holandia	Vizilatan
Polska	Vizilatan
Słowacja	Vizilatan 0,05 mg/ml
Austria	Vizilatan 0,05 mg/ml Augentropfen, Lösung
Belgia	Vizilatan 50 microgrammes/ml collyre en solution
Cypr	Visiolatan
Estonia	Vizilatan
Niemcy	Vizilatan 0,05 mg/ml Augentropfen, Lösung
Luksemburg	Vizilatan 50 microgram/ml collyre en solution
Portugalia	Vizilatan
Rumunia	VIZILATAN 50 microgram̆e/ml picaturi oftalmice, solutie
Hiszpania	Vizilatan 50 microgramos/ml colirio en solución

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2022