

Indlægsseddel: Information til patienten

Roclanda® 50 mikrogram/ml + 200 mikrogram/ml øjendråber, opløsning

latanoprost + netarsudil

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Roclanda
3. Sådan skal du bruge Roclanda
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Roclanda indeholder de aktive stoffer latanoprost og netarsudil. Latanoprost tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes prostaglandinanaloger. Netarsudil tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes Rho-kinase-hæmmere. De virker på forskellige måder, hvorved de reducerer mængden af væske og derved sænker trykket i øjet.

Roclanda anvendes til at sænke trykket i øjet hos voksne, der har en øjensygdom, som hedder glaukom (grøn stær), eller har et øget tryk i øjnene. Hvis trykket i øjet er for stort, kan det skade synet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Roclanda

Brug ikke Roclanda

- hvis du er allergisk over for latanoprost eller netarsudil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Roclanda (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Roclanda, hvis du mener, noget af følgende gælder for dig:

- Hvis du har tørre øjne.
- Hvis du har svær astma eller astma, der ikke er velkontrolleret.
- Hvis du har eller tidligere har haft en virusinfektion i øjet forårsaget af herpes simplex-virus.

Brug kun Roclanda én gang om dagen, da du ellers kan opleve flere bivirkninger.

Fortæl det til din læge, hvis du oplever nedsat syn eller øjensmerter under behandling med dette lægemiddel. Dette kan skyldes en form for hævelse af den klare, yderste del af øjet (retikulært epitelialt hornhindeødem). Denne virkning er blevet rapporteret efter indgivelse af dette lægemiddel i øjet hos patienter med visse risikofaktorer, herunder tidligere øjenoperation. Det forbedres normalt efter indstilling af brugen af lægemidlet.

Børn og unge

Roclanda bør ikke bruges til børn og unge under 18 år, da det ikke vides, om det er sikkert og effektivt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Roclanda

Roclanda kan påvirke eller blive påvirket af anden medicin. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin, især medicin, der indeholder en anden prostaglandinanalogue som latanoprost.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Brug ikke Roclanda, hvis du er gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan opleve sløret syn eller synsforstyrrelse umiddelbart efter anvendelse af Roclanda.

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før dit syn er klart igen.

Roclanda indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder benzalkoniumchlorid, som kan absorberes af bløde kontaktlinser og ændre farven på kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Benzalkoniumchlorid kan også forårsage øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinden (den klare hinde forrest på øjet). Hvis du får en unormal fornemmelse, svie eller smerte i øjet, når du har brugt dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge Roclanda

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug kun Roclanda til øjnene (okulær anvendelse).

Den anbefalede dosis er én dråbe i det eller de berørte øjne én gang dagligt om aftenen. Brug lægemidlet på omtrent samme tidspunkt hver dag. Brug det kun én gang om dagen.

Sådan skal du bruge Roclanda



- Vask dine hænder, inden du begynder.
- Rør ikke dråbespidsen med fingrene, når du åbner eller lukker flasken. Det kan inficere øjendråberne.
- Drej låget af flasken, og læg det på siden på en ren overflade. Hold fortsat fat om flasken, og sørg for, at spidsen ikke kommer i kontakt med noget.
- Hold flasken med bunden i vejret mellem den ene hånds tommelfinger og de øvrige fingre.
- Læn hovedet tilbage.
- Træk det nedre øjenlåg nedad med en ren finger, så der dannes en sprække mellem øjenlåget og øjet. Det er her, dråben skal dryppes i.
- Hold dråbespidsen tæt hen til øjet. Gør det foran et spejl, hvis det hjælper.
- Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, omkringliggende områder eller andre overflader med dråbespidsen. Det kan inficere øjendråberne.
- Klem forsigtigt om flasken for at frigive én dråbe Roclanda i øjet.
- Dryp kun én dråbe i øjet ved hver drypning. Hvis dråben ikke rammer øjet, så dryp igen.
- Pres en finger mod øjenkrogen ind mod næsen i 1 minut, mens du holder øjet lukket.
- **Hvis du skal dryppe begge øjne**, skal du gentage disse trin for det andet øje, mens du har flasken åben.
- Skru låget på flasken igen for at lukke den.
- Opbevar flasken i æsken for at beskytte dråberne mod lys, indtil du skal bruge dråberne igen.

Hvis du også bruger andre øjendråber, skal du vente mindst 5 minutter efter drypning med dem, før du drypper med Roclanda. Hvis du bruger øjensalve, bør salven påføres sidst.

Hvis du har brugt for meget Roclanda

Skyld dit øje med varmt vand. Dryp ikke flere dråber i øjet før næste planlagte dosis.

Hvis du har glemt at bruge Roclanda

Fortsæt med den næste dosis som planlagt.

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Anvend ikke mere end 1 dråbe i det eller de berørte øjne én gang dagligt.

Hvis du holder op med at bruge Roclanda

Hold ikke op med at bruge Roclanda uden at tale med lægen først. Hvis du holder op med at bruge Roclanda, vil trykket i dit øje ikke være kontrolleret, og det kan medføre synstab.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret ved brug af Roclanda og andre lægemidler, der indeholder latanoprost og netarsudil alene:

• Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

○ Reaktionen i øjet:

- Rødt øje; fine aflejringer på forsiden af øjet og smerter ved inddrypningsstedet; gradvist øget mængde af brunt pigment i den farvede del af øjet (iris), som fører til ændring af øjenfarven; gradvist øgning af øjenvippernes farve (mørkfarvning), længde, tykkelse og antal

• Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

○ Reaktionen i øjet:

- Infektion eller betændelse i øjet; tørhed i øjet eller små revner i tårefilmen på øjets overflade; sekret fra øjet; kløe i øjenlåget; uklarhed i øjet og let forringet syn; øjensmerter; følelse af sandkorn eller fremmedlegeme i øjet; rødt øje kort efter øjendrypning; røde prikker eller pletter i øjet; konjunktivitis (øjenbetændelse eller synlige blodkar) forårsaget af en allergisk reaktion; øjet løber i vand; hævelse omkring øjet; skorpedannelse på øjenlåget; sløret syn

○ Andre bivirkninger:

- rødme eller hudkløe i ansigtet

• Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

○ Reaktionen i øjet:

- Øget væsketryk i øjet; betændelse i den farvede del af øjet (iris); iris buler frem; øget rynkedannelse i den klare hinde på øjet, der hvor den grænser op til det nedre øjenlåg; blindhed; sløret syn, dobbeltsyn eller lysringe i synsfeltet; tilstoppet tårekanal; små farvede prikker på øjenoverfladen; tørt øjenlåg; tørt øje forårsaget af betændelse i kirtlerne i øjenlåget; øjenallergi; blankt/glasagtigt øje; træthed; følelsesløshed eller svie i øjet; unormal udadrejning af det nedre øjenlåg; tab af øjenvipper; øjensygdom relateret til diabetes; øget lysfølsomhed, misfarvning af huden på øjenlåget

○ Bivirkninger andre steder i kroppen:

- Tilstoppet næse; næseblod; ubehag og smerter i næsen; hovedpine; svimmelhed; sygdomsfølelse (kvalme, opkastning); hudrødme eller -kløe; tør hud; fortykkelse af huden; muskelsmerter eller -spasmer eller -svaghed; ledsmerter; kæbesmerter; kradsen i huden; bruskbetændelse; brystmerter (angina pectoris); mærkbare hjerteslag (palpitationer); astma; kortåndethed (dyspnø)

- **Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)**

- Reaktionen i øjet:

- Hævelse eller kradsen med skade på øjets overflade til følge; hævelse omkring øjet (periorbitalt ødem); øjenvippevækst i en forkert retning eller en ekstra række øjenvipper; ardannelse på øjets overflade; væskefyldt område i den farvede del af øjet (iriscyste); hudreaktioner på øjenlåget; mørkfarvning af øjenlågshuden; virusinfektion i øjet forårsaget af herpes simplex-virus

- Bivirkninger andre steder i kroppen:

- Forværring af astma; svær hudkløe

- **Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)**

- Reaktionen i øjet:

- Øjnene virker indsunkne (dybere øjenlågshul) (dybere øjenlågshul)

- Bivirkninger andre steder i kroppen:

- Forværring af angina pectoris hos patienter, der også har hjertesygdom

- **Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**

- Reaktionen i øjet:

- Hævelse af den klare, yderste del af øjet (retikulært epitelialt hornhindeødem)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnet flaske: Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Efter åbning af flasken: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale æske for at beskytte mod lys.

Smid flasken ud 4 uger efter første åbning for at undgå infektioner, og anvend derefter en ny flaske.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Roclanda indeholder

- Aktive stoffer: latanoprost og netarsudil. En ml opløsning indeholder 50 mikrogram latanoprost og 200 mikrogram netarsudil (som mesylat).
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): benzalkoniumchlorid (se punkt 2 under "Roclanda indeholder benzalkoniumchlorid"), mannitol, borsyre, natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Roclanda er en klar opløsning (øjendråber) i en plastikflaske. Hver flaske indeholder 2,5 ml lægemiddel, og hver pakning indeholder 1 eller 3 flasker med et skruelåg. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

Finland

Fremstiller

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tampere

Finland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Santen Oy

Tlf: +45 898 713 35

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.