PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS

S4

TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion

(Latanoprost)

Preserveermiddel: kaliumsorbaat 0,470 % *m/v*

Bevat boorsuur 0,30 % *m/v*

Lees hierdie hele inligtingsblad aandagtig deur voordat jy begin om TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion te gebruik

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat jy dit weer lees.
- Vra gerus jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer indien jy nog vrae het.
- **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met ander mense deel nie. Dit mag skadelik wees vir hulle, selfs al het hulle dieselfde simptome as jy.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat is **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** en waarvoor word dit gebruik
2. Wat jy moet weet voordat jy **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** gebruik
3. Hoe om **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** te gebruik
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** te bewaar
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat is TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion en waarvoor word dit gebruik

TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion bevat latanoprost, wat aan ’n groep medisynes behoort wat as prostaglandienanaloë bekend is. Dit werk deur die natuurlike uitvloei van vloeistof van binne die oog in die bloedstroom in te vermeerder. Dit verlaag die druk binne in jou oog.

TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion word gebruik om verskillende soorte gloukoom (verhoogde druk binne in die oog) en okulêre hipertensie (hoë druk in die oog) by volwassenes te behandel. Albei hierdie toestande hou verband met 'n verhoging in die druk binne in jou oog, wat uiteindelik die sig in jou oog affekteer.

2. Wat jy moet weet voordat jy TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion gebruik

Moenie TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion gebruik nie:

- Indien jy hipersensitief (allergies) vir latanoprost, of vir enige van die ander bestanddele van **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** is (gelys by afdeling 6).
- Indien jy swanger is of jou baba borsvoed.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Neem spesiale sorg met **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion**:

- indien jy op die punt is om oogchirurgie te ondergaan, of reeds gehad het (insluitende katarakchirurgie)
- indien jy aan oogprobleme ly (soos pyn, irritasie of inflammasie van die oog, wasige visie)
- indien jy aan enige siekte van die oog of retina ly
- indien jy sukkel met droë oë
- indien jy hewige asma het of die asma nie goed onder beheer is nie
- indien jy kontaklense dra. Jy kan steeds **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** gebruik, maar volg die aanwysings vir kontaklensdraers by Afdeling 3
- indien jy gely het of tans ly aan 'n virusinfeksie van die oog veroorsaak deur die herpes simplex-virus (HSV)
- indien jy aan lewer- of niersiekte ly.

TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion mag 'n geleidelike verandering in oogkleur veroorsaak, wat permanent mag raak. Die iris kan bruiner word en donkerder vertoon. Dit kan lei tot 'n kosmetiese verskil in oogkleur wanneer net een oog behandel word. Veranderings in oogkleur mag meer opmerklik wees by pasiënte met groenbruin, bloubruin, grysbruin of geelbruin irisse.

TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion mag ook veroorsaak dat jou wimpers donkerder word, die aantal vermeerder, en dit dikker en langer lyk. Soms kan wimpers in die "verkeerde" rigting groei. Sê vir jou dokter indien hierdie wimpers irritasie veroorsaak.

Jou wimpers kan weer normaliseer wanneer jy ophou met **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion**-behandeling.

TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion mag ongewone haargroei op jou ooglede veroorsaak. Ooglede of die vel rondom die oog vertoon donkerder nadat **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** vir 'n tydperk gebruik is.

Indien enige hiervan op jou van toepassing is, lig jou dokter in voordat jy **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** gebruik.

Ander medisyne en TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion

Sê altyd vir jou gesondheidsorgverskaffer indien jy enige ander medisyne neem. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Indien jy ander medisynes neem, insluitende komplementêre of tradisionele medisynes (of oftalmiese oplossing), mag die gebruik van **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** saam met hierdie medisynes ongewenste wisselwerking veroorsaak.
Konsulteer asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgdeskundige, veral indien jy weet dat jy enige ander oogdruppels of tablette gebruik om die druk in jou oë te verlaag (bv. timolol, dipivefrien, asetasoolamied, pilokarpien). In geval van kombinasiebehandeling met ander oogdruppels, moet die oogdruppels met 'n interval van ten minste vyf minute toegedien word.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Indien jy swanger is of jou baba borsvoed, vermoed dat jy swanger mag wees of beplan om swanger te raak, konsulteer asseblief jou dokter voordat jy hierdie medisyne gebruik.

Jy moenie **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** gebruik indien jy swanger is of jou baba borsvoed nie.

Bestuur en die gebruik van masjiene

Jy mag vir 'n kort tydjie wasige visie ondervind wanneer jy **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** gebruik. Indien dit met jou gebeur, moenie bestuur of enige gereedskap of masjiene gebruik nie, totdat jou visie weer opgeklaar het.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** mag inmeng met jou daaglikse aktiwiteite nie. Jy moet seker maak dat jy nie bogenoemde aktiwiteite uitvoer voordat jy weet hoe erg **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** jou affekteer nie.

3. Hoe om TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion te gebruik

Moenie medisynes wat vir jou voorgeskryf is, met enigiemand anders deel nie.

Die gebruiklike dosis is een druppel **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** in die aangetaste oog/oë een keer daagliks. Die beste tyd hiervoor is saans. Moenie **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** meer as een keer daagliks gebruik nie, aangesien die uitwerking van die oogdruppels verminder kan word. Hierdie is die gebruiklike dosis vir volwassenes, insluitende bejaarde pasiënte.

Indien jy ander oogdruppels ook moet gebruik, behoort jy ten minste vyf minute te wag voordat jy dit gebruik.

Indien jy die indruk kry dat die uitwerking van **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** te sterk of te swak is, bespreek dit met jou dokter of apteker.

Volg die stappe hier onder om te help dat jy die **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** reg gebruik:

1. Was jou hande en sit of staan gemaklik.
2. Draai die doppie af.
3. Skroef die buitenste beskermende binnedoppie af.

4. Gebruik jou vinger om die onderste ooglid van die aangetaste oog sagkens af te trek.

5. Hou die punt van die bottel naby aan die oog, sonder dat dit aan die oog raak.

6. Druk die bottel liggies sodat net een druppel in jou oog ingaan, laat los dan die onderste ooglid.

7. Druk 'n vinger teen die hoek van die aangetaste oog, by die neus. Hou so vir 1 minute terwyl die oog toe gehou word.

8. Herhaal in die ander oog indien jou dokter gesê het jy moet.

9. Plaas die binneste doppie terug op die bottel.

Jy moet dit vermy dat die punt van die bottel aan jou oog of die omringende gedeelte raak, want dit kan veroorsaak dat die punt besmet raak met algemene bakterieë wat bekend is dat dit algemene ooginfeksies veroorsaak. Die gebruik van besmette oogdruppels kan tot ernstige skade aan die oog en daaropvolgende sigverlies lei.

Kontaklensdraers: Indien jy kontaklense dra, haal dit uit voordat jy **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** gebruik. Wag 15 minute nadat jy **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** gebruik het voordat jy die kontaklense weer insit.

Indien jy enige verdere vrae het rakende die gebruik van **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion**, vra gerus jou dokter of apteker.

Indien jy meer TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion gebruik as wat jy moet

Wees versigtig wanneer jy die bottel druk, sodat jy net een druppel in die aangetaste oog plaas. Indien jy te veel druppels in jou oog sit, kan jy 'n effense irritasie in die oog voel en die oë kan water en rooi word.

In die geval van oordosering, konsulteer jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, verkry hulp by die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

Indien **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** per ongeluk ingesluk word, moet jy jou dokter kontak.

Indien jy vergeet om TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion te gebruik

Indien jy vergeet om jou oftalmiese oplossing op die gewone tyd te gebruik, wag totdat dit tyd is vir jou volgende dosis. Moenie ’n ekstra druppel in jou oog plaas om te vergoed vir een wat jy oorgeslaan het nie. Indien jy onseker is oor enigiets, vra gerus jou dokter of apteker.

Indien jy ophou om TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion te gebruik

Jy behoort **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** te gebruik totdat jou dokter sê jy moet ophou.

4. Moontlike newe-effekte

TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** gerapporteer is, word in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of indien jy enige ongunstige effekte ondervind terwyl jy **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** gebruik, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgdeskundige.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** te gebruik en sê onmiddellik vir jou dokter of gaan na die ongevalleafdeling by jou naaste hospitaal:

- Siekte wat asemhaling affekteer, simptome sluit in asemloosheid, gehyg, hoes en ’n gevoel van styfheid in die borskas (asma of verergering van asma).

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. Jy mag ’n ernstige reaksie op **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** gehad het as jy dit het. Jy mag dringend mediese bystand of hospitalisasie benodig.

Sê onmiddellik vir jou dokter of gaan na die ongevalleafdeling by jou naaste hospitaal indien jy enige van die volgende opmerk:

- Pyn of gevoel van ongemak in die bors (styfheid, druk of swaar gevoel), wat dikwels versprei na die arms of nek en soms na die skouers en rug. Dit kan veroorsaak word deurdat te min bloed en suurstof by die hart uitkom (angina pectoris)
- Vinnige of onegalige hartklop (palpitasies)
- Sukkel om asem te haal (dispnee).

Hierdie is ernstige newe-effekte. Jy mag dringend mediese bystand nodig hê.

Sê vir jou dokter indien jy enige van die volgende opmerk:

Newe-effekte wat dikwels voorkom

- Uitslag of gejeuk
- Boonstelugweginfeksie (bv. seer keel, ontsteekte sinusse, verkoue)
- Verkoue en griep
- ’n Geleidelike verandering in jou oogkleur omdat die hoeveelheid bruin pigment toeneem in die gekleurde deel van die oog, bekend as die iris. Indien jou oë gemengde kleur is (bloubruin, grysbruin, geelbruin of groenbruin) is dit meer waarskynlik dat jy hierdie verandering opmerk as wanneer jou oë net een kleur is (blou, grys, groen of bruin oë). Die verandering in oogkleur word nie erger nadat behandeling gestaak is nie, maar dit mag wel permanent wees
- Rooiheid van die oog
- Oogirritasie (’n brandgevoel, greinerigheid, gejeuk, steekgevoel of die sensasie van ’n vreemde voorwerp in die oog)
- Irritasie of ontwrigting van die oogoppervlak, inflammasie van die ooglid (blefaritis), oogpyn, geswolle ooglede, ligsensitiwiteit (fotofobie)
- Droogheid van die oogoppervlak
- Pyn in spiere, gewrigte, rug, borskas.

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom

- Ulkus in jou oog/oë veroorsaak deur die herpes simplex-virus (herpetiese keratitis)
- Droë oog, wimpers wat in verkeerde rigting wys of ’n ekstra ry wimpers
- Littekens op die oogoppervlak, vloeistofgevulde deel in die gekleurde deel van die oog (sist in die iris)
- Swelling of krapmerke/skade aan die oogoppervlak
- Gesonke oog (verdieping van die ooglidgroef)
- Verergering van borskaspyn (angina) by pasiënte met voorafbestaande siekte.

Newe-effekte wat met onbekende frekwensie voorkom

- Duiseligheid, hoofpyn

- Geleidelike verandering van die behandelde oog se wimpers en die fyn haartjies rondom die oog. Hierdie veranderings behels verdonkering van die kleur, toename in lengte, dikte en aantal wimpers.
- Afskeiding met gejeuk van die oë en gekorste ooglede
- Wasige visie
- Inflammasie van die iris (iritis)
- Inflammasie of irritasie van die oogoppervlak (keratitis)
- Inflammasie van die gekleurde deel van die oog (uveïtis)
- Swelling van die retina (makulêre edeem)
- Swelling van die kornea
- Swelling of pofferigheid rondom die oog
- Oogirritasie weens wimpers wat skeef groei
- Verdonkering van die boonste ooglid se velvou
- Uitslag en gejeuk van die ooglid.

Newe-effekte wat meer dikwels by kinders in vergelyking met volwassenes gerapporteer word, is jeukende loopneus, nies, kongestie en koors.

Indien jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief jou dokter of apteker daarvan in.

Rapportering van newe-effekte

Indien jy newe-effekte ondervind, bespreek dit met jou dokter, apteker of verpleegkundige. Jy kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die vorm om ongunstige geneesmiddelreaksies te rapporteer, wat aanlyn by SAHPRA se publikasies beskikbaar is:

https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8

Deur newe-effekte te rapporteer kan jy help om meer inligting rakende die veiligheid van **TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion** te verskaf.

5. Hoe om TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion te bewaar

Hou buite sig en bereik van kinders.

Moenie hierdie medisyne gebruik ná die vervaldatum wat op die karton en stulpstrook voorkom nie.

Die vervaldatum verwys na die laaste dag van daardie maand.

Moenie enige medisynes via afvalwater of huishoudelike afval wegdoen nie. Vra jou apteker hoe om medisynes weg te doen wat jy nie meer gebruik nie. Hierdie maatreëls sal help om die omgewing te beskerm.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion bevat

Die aktiewe bestanddeel is latanoprost.

Die ander bestanddele is: Kaliumsorbaat, Boorsuur, Dinatriumedetaat, Kasterolie, Makrogol 15-Hidroksistearaat (Solutal HS 15), Propileenglikol, Natriumboraat, Soutsuur, Natriumhidroksied, Water vir inspuiting, Stikstof.

Hoe TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion lyk en inhoud van die verpakking

TALINOP Sterile Ophthalmic Emulsion is ’n naaswit tot dofgeel deurskynende emulsie wat verskaf word in ’n 5 mL LDPE-drupbottel met ’n 13 mm LDPE-bostuk en verseël met 13 mm turkoois Pantone ondeursigtige diefstalbestande HDPE-proppie.

Houer van registrasiesertifikaat

RANBAXY PHARMACEUTICALS (EDMS.) BPK.

’n Sun Pharma-maatskappy

Lautreweg 14, Stormill, Uitbr.1

Roodepoort 1724

Suid-Afrika

Hierdie inligtingsblad is laas hersien:

26 Julie 2022

Registrasienommer:

49/15.4/0084