

Bipacksedel: Information till användaren

Noviop 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

latanoprost

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare, läkaren som behandlar ditt barn eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Noviop är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Noviop
3. Hur du använder Noviop
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Noviop ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Noviop är och vad det används för

Noviop tillhör en läkemedelsgrupp som kallas prostaglandinanaloger. Det verkar genom att öka det naturliga utflödet av vätska från ögats insida ut i blodet.

Noviop används för att behandla tillstånd som kallas **öppenvinkelglaukom** (grön starr) och **okulär hypertension** hos vuxna. Båda dessa tillstånd orsakar ett förhöjt tryck i ögat som så småningom kan påverka synen.

Noviop används också för att behandla förhöjt ögontryck och glaukom hos spädbarn och barn i alla åldrar.

Latanoprost som finns i Noviop kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Noviop

Noviop kan användas av vuxna män och kvinnor (inklusive äldre) och till barn från födseln upp till 18 års ålder. Noviop har inte testats hos för tidigt födda spädbarn (födda före graviditetsvecka 36).

Noviop ögondroppar är en steril lösning som inte innehåller något konserveringsmedel.

Använd inte Noviop

- om du är allergisk (överkänslig) mot latanoprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn använder Noviop om något av följande gäller dig eller ditt barn:

- om du eller ditt barn ska genomgå eller just genomgått en ögonoperation (inklusive operation för grå starr).
- om du eller ditt barn har ögonproblem (såsom ögonsmärta, irritation eller inflammation, grumlig syn).
- om du eller ditt barn har torra ögon.
- om du eller ditt barn har svår astma eller okontrollerad astma.
- om du eller ditt barn använder kontaktlinser kan du eller ditt barn ändå använda Noviop, men följ instruktionerna för kontaktlinsanvändare i avsnitt 3.
- om du har haft eller har en virusinfektion i ögat orsakad av herpes simplex virus.

Andra läkemedel och Noviop

Noviop kan interagera med andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder eller har använt andra läkemedel (inklusive ögondroppar), även receptfria sådana. Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du vet att du använder prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivat.

Graviditet och amning

Använd inte Noviop om du är gravid eller ammar om inte din läkare anser det nödvändigt. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

När du använder Noviop kan du för en kort tid få grumlig syn. Om detta inträffar **ska du inte framföra fordon** eller använda verktyg eller maskiner förrän din syn blir klar igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Noviop innehåller makrogolglycerolhydroxistearat 40

Detta läkemedel innehåller makrogolglycerolhydroxistearat 40 som kan ge hudreaktioner.

Noviop innehåller fosfatbuffert

Detta läkemedel innehåller 6,35 mg/ml fosfat, vilket motsvarar 0,2 mg/droppe.

Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder Noviop

Använd alltid detta läkemedel enligt din eller ditt barns läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dosering för vuxna (inklusive äldre) och barn är en droppe dagligen i det påverkade ögat (ögonen). Den bästa tiden att göra detta är på kvällen.

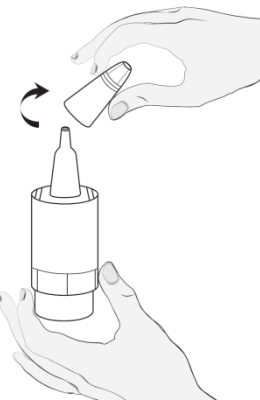
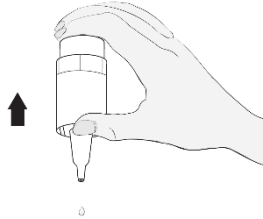
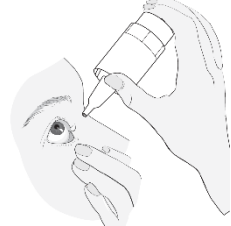
Använd inte Noviop mer än en gång om dagen, eftersom effekten av behandlingen kan försämrats om det används oftare.

Använd Noviop enligt de anvisningar du fått av din eller ditt barns läkare tills läkaren säger till dig att upphöra med behandlingen.

Om du använder kontaktlinser

Om du eller ditt barn använder kontaktlinser ska de tas ut innan Noviop används. Efter att ha använt Noviop ska du vänta 15 minuter innan du sätter tillbaka kontaktlinserna i ögonen.

Bruksanvisning

 1a  1b	• Ta ut flaskan (bild 1a) ur kartongen och skriv datum för öppnande i avsett utrymme på kartongen och flaskan. • Ha flaskan och en spegel redo. • Tvätta händerna. • Ta av locket (bild 1b).
 2	• Håll flaskan upp och ner med tummen på överdelen av flaskans kropp och de andra fingrarna på botten av flaskan. Innan du använder den för första gången ska du pumpa flaskan flera gånger, cirka 10 gånger, tills den första droppen kommer ut (bild 2).
 3	• Luta ditt (eller ditt barns) huvud bakåt. Dra ned det nedre ögonlocket med ett rent finger så att det bildas en "ficka" mellan ögonlocket och ögat. Droppen ska hamna här (bild 3). • Placera flaskans spets nära ögat. Använd en spegel om det är till hjälp.
 4	• Vidrör inte ögat, ögonlocket, omkringliggande områden eller andra ytor med droppspetsen. Det kan infektera dropparna. • Tryck försiktigt på flaskans botten så att det kommer en droppe läkemedel i taget (bild 4). • Om droppen inte hamnar i ögat, droppa igen.

 5	Efter att du använt läkemedlet, tryck med ett finger mot ögonvrån vid näsan i 1 minut (bild 5). Det hindrar att läkemedlet når resten av kroppen.
	- Om du ska använda dropparna i båda ögonen upprepar du samma steg för det andra ögat. - Sätt på locket ordentligt direkt efter användning. - Använd bara en flaska åt gången. Ta inte av locket förrän du behöver använda flaskan. 2,5 ml flaska: Du måste kassera flaskan 4 veckor efter första öppnande, för att förhindra infektioner. Använd därefter en ny flaska. 5 ml flaska: Du måste kassera flaskan 8 veckor efter första öppnande, för att förhindra infektioner. Använd därefter en ny flaska.

Om du använder Noviop tillsammans med andra ögondroppar

Vänta minst 5 minuter mellan användning av Noviop och andra ögondroppar.

Om du använt för stor mängd av Noviop

Om du droppat för många droppar i ögat kan det leda till lätt irritation i ögat och ögonen kan börja rinna och bli röda. Reaktionen bör vara övergående men om du är orolig, kontakta din eller ditt barns läkare för rådgivning.

Om du råkat svälja läkemedlet eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Noviop

Ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Tala med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du slutar att använda Noviop

Tala med läkare om du eller ditt barn vill sluta använda Noviop.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning av ögondroppar som innehåller den aktiva substansen latanoprost:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- En gradvis förändring av ögonfärgen genom en ökande mängd brunt pigment i den färgade delen av ögat som kallas iris. Om du har en melerad ögonfärg (blå-brun, grå-brun, gul-brun eller grön-brun) är det mer troligt att färgförändringen uppstår än om du har enfärgade ögon (blå, grå, gröna, eller bruna ögon). Förändringen av ögats färg kan ta flera år men normalt uppstår den inom 8 månader efter påbörjad behandling. Färgförändringen kan bli bestående och kan bli mer uppenbar om du använder Noviop i endast ett av ögonen. Det verkar inte finnas några andra

problem förknippade med färgförändringen. Förändringen av ögonfärgen fortsätter inte efter att behandlingen med NovioP upphört.

- Röda ögon.
- Ögonirritation (en brännande känsla, gruskänsla, klåda, sveda eller känsla av skräp i ögat). Om du får ögonirritation som är så svår att dina ögon rinner kraftigt eller som gör att du funderar på att sluta ta detta läkemedel ska du genast (inom en vecka) tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Din behandling kan behöva omvärderas för att se till att du fortfarande får rätt behandling för din sjukdom.
- En successiv förändring av ögonfransarna och de fina hårstråna runt det behandlade ögat, framför allt hos personer av japansk härkomst. Dessa förändringar innefattar mörkare, längre, tjockare och fler ögonfransar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Irritation eller skada på ögats yta, ögonlocksinflammation (blefarit), ögonsmärta, ljuskänslighet (fotofobi), inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Svullna ögonlock, torra ögon, inflammerad eller irriterad ögonyta (keratit), dimsyn, inflammation av den färgade delen av ögat (uveit), svullnad av näthinnan (makulaödem).
- Hudutslag.
- Bröstsmärta (kärlkramp), hjärtklappning.
- Astma, andnöd (dyspné).
- Bröstsmärta.
- Huvudvärk, yrsel.
- Muskelvärk, ledvärk.
- Illamående, kräkningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Inflammation i iris (irit), symtom såsom svullnad eller repor/skador på ögonytan, svullnad runt ögat (periorbitalt ödem), felriktade ögonfransar eller en extra rad med ögonfransar, ärrbildning på ögats yta, vätskefylld blåsa i den färgade delen av ögat (iriscysta).
- Hudreaktioner på ögonlocken, mörkare färg på ögonlockshuden.
- Förvärrad astma.
- Svår klåda i huden.
- Utveckling av en virusinfektion i ögat som orsakas av herpes simplex virus (HSV).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Förvärrad kärlkramp hos patienter som också har en hjärtsjukdom, insjunkna ögon (fördjupning av ögonfåran).

Biverkningar som är vanligare hos barn än hos vuxna är rinnande, kliande näsa och feber.

I mycket sällsynta fall har vissa patienter med allvarlig skada på den tunna, klara hinnan på ögats främre del (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av ansamling av kalcium under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Noviop ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter första öppnande krävs inga särskilda förvaringsförhållanden.

2,5 ml flaska:

Du måste kassera flaskan 4 veckor efter första öppnande, för att förhindra infektioner. Skriv datumet du öppnade flaskan i avsett utrymme på flaskans etikett och kartongen.

5 ml flaska:

Du måste kassera flaskan 8 veckor efter första öppnande, för att förhindra infektioner. Skriv datumet du öppnade flaskan i avsett utrymme på flaskans etikett och kartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är latanoprost.
1 ml lösning innehåller 50 mikrogram latanoprost.
- Övriga innehållsämnen är makrogolglycerolhydroxistearat 40, natriumklorid, dinatriumedetat, natriumdivätefosfatdihydrat, vattenfri dinatriumfosfat, saltsyra och/eller natriumhydroxid (för pH-justerings), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Flaska med 2,5 ml:

Noviop är en 2,5 ml klar, färglös, vattenlösning utan synliga partiklar, som motsvarar cirka 80 droppar. Tillhandahålls i en vit 5 ml flerdosbehållare (HDPE) med pump (PP, HDPE, LDPE) och grön tryckcylinder samt lock (HDPE), förpackad i en kartong.

Flaska med 5 ml:

Noviop är en 5 ml klar, färglös, vattenlösning utan synliga partiklar, som motsvarar cirka 160 droppar. Tillhandahålls i en vit 5 ml flerdosbehållare (HDPE) med pump (PP, HDPE, LDPE) och grön tryckcylinder samt lock (HDPE), förpackad i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartonger innehållande 1 eller 3 flaskor med 2,5 ml lösning eller 1 eller 3 flaskor med 5 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

HORUS PHARMA

22, allée Camille Muffat,

Inedi 5,

06200 Nice

Frankrike

Tillverkare

Pharmathen S.A
6 Dervenakion
15351 Pallini, Attiki
Grekland

eller

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Tyskland

Lokal företrädare

Horus Pharma Nordic AB
Box 190
101 23 Stockholm, Sverige
contact-nordics@horus-pharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-20