

LATANOSTILL 50 µg/ml ubat titis mata, larutan

Latanoprost 50 µg/ml

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Latanostill
2. Bagaimana Latanostill berfungsi
3. Sebelum menggunakan Latanostill
4. Bagaimana untuk menggunakan Latanostill
5. Semasa anda menggunakannya
6. Kesan-kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan Latanostill
8. Keterangan produk
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemas kini
12. Nombor Siri

1. Apakah kegunaan Latanostill

Ubat titis mata ini digunakan untuk:

- pengurangan tekanan intraokular meningkat dalam mata pesakit dengan glaukoma sudut terbuka, glaukoma sudut tertutup kronik dan hipertensi okular.
- pengurangan tekanan intraokular meningkat pada pesakit pediatrik dengan tekanan intraokular meningkat dan glaukoma pediatrik.

2. Bagaimana Latanostill berfungsi

Latanostill adalah produk oftalmik (ubat titis mata) mengandungi latanoprost yang tergolong di dalam kumpulan produk ubatan dipanggil analog prostaglandin. Ia berfungsi dengan mengawal aliran cecair di dalam mata yang mengakibatkan tekanan lebih rendah.

3. Sebelum anda menggunakan Latanostill

- *Bila anda tidak patut menggunakannya*

Jangan gunakan Latanostill jika:
Anda alergi (hipersensitif) kepada sebarang kandungan
Anda mengandungi atau cuba untuk mengandungi.

Anda menyusukan bayi

- *Sebelum anda mula menggunakannya*

Sebelum menggunakan Latanostill anda patut memberitahu doktor (atau ahli farmasi anda) jika:

Anda mempunyai proses bengkak aktif di dalam mata (sebagai contoh iritis, uveitis).
Anda mempunyai masalah mata lain (sebagai contoh edema makular, sejarah iritis/uveitis, pengekstrakan kanta/afakia; sudut tertutup, berpigmen, inflamasi dan glaukoma neovaskular; pseudofakia dengan glaukoma sudut terbuka serta ruptur kapsul kanta posterior atau kanta kebuk anterior; inflamasi atau glaukoma kongenital).

Anda pernah mengalami alergi kepada sebarang ubatan

Anda pernah atau akan menjalani pembedahan mata terutamanya pembuangan katarak.

Anda pernah mengalami kecederaan mata atau jangkitan mata.

Anda mempunyai asma teruk atau asma yang tidak dikawal dengan baik.

Anda pernah mengalami atau sedang mengalami infeksi viral mata disebabkan oleh virus Herpes Simpleks (HSV).
Anda memakai kanta lekap (lihat bahagian maklumat Penting tentang sesetengah kandungan Latanostill di bawah)

- *Mengandung dan penyusuan bayi*

Jika anda mengandung atau menyusukan bayi, fikir mungkin anda mengandung atau bercadang untuk mempunyai bayi, minta nasihat doktor anda sebelum menggunakan ubatan ini.

Berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubatan.

Keselamatan Latanostill semasa mengandung belum ditaksir. Ubat ini tidak patut digunakan dalam kehamilan. Latanostill dan metabolitnya mungkin masuk ke dalam susu badan, oleh itu Latanostill tidak patut digunakan jika anda menyusukan bayi atau penyusuan bayi harus dihentikan.

- *Memandu dan penggunaan mesin*

Berhati-hati apabila melakukan aktiviti yang memerlukan penglihatan jelas seperti memandu atau menggunakan mesin kerana penglihatan anda mungkin kabur atau tidak stabil buat sementara selepas menggunakan ubat ini.

- *Kanak-kanak*

Data keberkesanan dan keselamatan ubatan untuk kanak-kanak berumur 1 tahun ke bawah tidak mencukupi. Tidak ada data untuk bayi umur 36minggu. Untuk kanak-kanak dari 0 ke 3 tahun ke bawah yang mengalami penyakit PCG (Primary Congenital Glaucoma), pembedahan (seperti, trabeculotomy/goniotomy) adalah rawatan yang disyorkan.

- *Pengambilan ubatan lain*

Sebelum menggunakan ubat ini, beritahu doktor atau ahli farmasi anda semua preskripsi dan bukan-preskripsi/ produk herba yang mungkin anda gunakan terutama sekali ubat titis mata yang mengandungi timerosal sebagai pengawet.

Jika produk sedemikian digunakan, tunggu sekurang-kurangnya 5 minit di antara setiap penggunaannya dan Latanostill.

Maklumat definitif tentang interaksi dengan ubatan lain tidak terdapat pada masa ini. Kes-kes peningkatan abnormal tekanan intraokular selepas pemberian serentak dua analog prostaglandin telah dilaporkan, oleh itu pemberian dua atau lebih prostaglandin atau analog prostaglandin atau derivatif adalah tidak disyorkan.

- Maklumat penting tentang sesetengah kandungan

Latanostill

Latanostill mengandungi pengawet benzalkonium klorida yang mungkin menyebabkan iritasi mata atau bintik keratitis atau keratopati ulseratif toksik. Pengawet ini mungkin berkumpul dalam kanta lekap lembut dan mungkin menyebabkan perubahan warna kanta. Jika anda menggunakan kanta lekap lembut, anda patut berunding dengan doktor anda sebelum menggunakan Latanostill. Ianya adalah penting untuk menanggalkan kanta anda sebelum menggunakan ubat titis mata dan supaya ianya tidak diletakkan semula pada mata anda sehingga 15 minit selepas menggunakan ubat titis mata anda.

Latanostill mungkin mengubah warna mata beransur-ansur dengan meningkatkan jumlah pigmen coklat iris. Rawatan bilateral mungkin menyebabkan perubahan kekal warna mata yang dirawat. Perubahan warna mata ini diperhatikan terutamanya pada pesakit dengan iris berwarna tak homogen sebagai contoh biru-coklat, kelabu-coklat, kuning-coklat dan hijau-coklat. Dalam kebanyakan kes, perubahan warna iris adalah sedikit dan biasanya tidak dapat dilihat secara klinikal dan ia tidak mengakibatkan sebarang akibat klinikal. Anda boleh terus menggunakan Latanostill jika penggelapan yang tersebut sebelumnya berlaku. Bagaimanapun anda patut diperiksa dengan kerap dan jika ianya bertambah buruk dalam gambaran klinikal, penggunaan

Latanostill mungkin boleh dihentikan.

Perubahan warna kutis periorbit juga telah diperhatikan. Sehingga kini maklumat menunjukkan yang perubahan warna kutis periorbit adalah tidak kekal dan dalam sesetengah kes ianya adalah berbalik dengan penggunaan berterusan ubat titis mata mengandungi latanoprost.

Latanostill mungkin beransur-ansur mengubah bulu mata yang dirawat; perubahan ini termasuk pemanjangan, penebalan, bulu mata menjadi gelap dan pertumbuhan bulu mata berorientasi abnormal. Perubahan ini adalah berbalik apabila Latanostill dihentikan.

4. Bagaimana untuk menggunakan Latanostill

Gunakan Latanostill betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda patut semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

- Berapa banyak untuk digunakan

Dos biasa adalah satu titis Latanostill setiap mata yang terlibat setiap hari. Gunakan ubat barangkali pada waktu malam atau seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Jangan gunakan ubat ini lebih kerap daripada yang ditetapkan; penggunaan lebih boleh mengurangkan keberkesannya.

Jika anda menggunakan ubat mata lain (sebagai contoh ubat titis mata atau salap), tunggu sekurang-kurangnya 5 minit sebelum menggunakan produk lain.

Jangan tukar dos ubat tanpa berunding dengan doktor anda dan tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menerangkan apa-apa yang anda tidak faham.

Jika anda mesti menghentikan rawatan, hubungi doktor anda dengan segera.

Dos semasa adalah disasarkan untuk orang dewasa, termasuk pesakit orang tua.

Pemberian latanoprost kepada kanak-kanak adalah tidak disyorkan.

- Arahan penggunaan

Latanostill adalah disarankan untuk penggunaan okular. Langkah-langkah berikut boleh membantu anda menggunakan Latanostill dengan betul:



Putar buka
untuk
membuka



Putar tutup
untuk
menutup

1. Putar buka penutup untuk membuka botol
 2. Cuci tangan anda dan duduk atau letakkan diri anda dalam kedudukan yang selesa
 3. Dongak kepala anda ke belakang dan tarik sedikit kelopak mata bawah anda ke bawah bagi membentuk poket di antara kelopak mata dan mata anda.
 4. Tekan sedikit botol penitis yang diterbalikkan sehingga setitis ubat dibebaskan ke dalam mata. Jangan sentuh mata, kelopak mata atau apa-apa sahaja dengan hujung penitis. Dengan membiarkan mata yang terlibat tertutup, tekan jari anda pada penghujung mata yang tertutup (bahagian dimana mata bertemu hidung) dan tahan selama 1 minit.
 5. Ulang langkah 3 dan 4 dengan mata yang satu lagi jika diarahkan untuk berbuat demikian oleh doktor anda.
- Letak semula penutup dengan segera selepas digunakan dengan memutar ke bawah sehingga ia bersentuhan kemas dengan botol. Jangan tutup botol dengan terlalu ketat.
- Hujung penitis adalah direka untuk memberikan titisan pra-terukur; oleh itu, jangan besarkan lubang hujung penitis.
- Selepas anda telah menggunakan semua dos, sedikit Latanostill masih tetap akan berada di dalam botol. Anda tidak perlu risau kerana

Latanostill telah dimasukkan dalam jumlah yang lebih dan anda akan mendapat Latanostill dalam jumlah penuh seperti yang ditetapkan oleh doktor anda. Jangan cuba untuk mengeluarkan ubat berlebihan daripada dalam botol.

- Jika anda terlupa untuk menggunakannya

Jika anda terlepas satu dos, gunakannya sebaik sahaja anda ingat jika ianya pada hari yang sama. Jika anda lupa untuk menggunakan ubat pada masa yang betul, tunggu untuk penggunaan seterusnya. Jika anda tidak ingat sehingga hari berikutnya, langkau dos yang terlepas dan teruskan jadual dos anda seperti biasa. Jangan gandakan dos untuk kejar.

- Jika anda berhenti menggunakannya

Jika anda mesti menghentikan rawatan, hubungi doktor anda dengan segera.

Jika anda mempunyai soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)

Selain daripada iritasi okular dan hiperemia konjunktiva, kesan okular tidak diingini lain jika terlebih dos ubat mengandungi latanoprost adalah tidak diketahui.

Dalam kes pengingesan tidak sengaja Latanostill dengan segera dalam kes terlebih dos Latanostill, rawatan adalah simptomatik.

5. Semasa anda menggunakannya

Latanostill mengandungi benzalkonium klorida, biasanya digunakan sebagai pengawet bagi produk ubat oftalmik. Ianya telah dilaporkan yang benzalkonium klorida menyebabkan bintik keratopati dan/ atau keratopati ulseratif toksik, mungkin menyebabkan iritasi okular dan mengubah warna kanta lekup lembut.

Jika anda mengalami kekeringan okular atau kornea kompromi dan kerap menggunakan Latanostill atau tempoh yang lama, anda patut

diperiksa oleh doktor anda dengan kerap.

Kanta lekup mungkin menyerap benzalkonium klorida, jika anda menggunakan kanta lekup lembut anda patut menanggalkannya sebelum menggunakan Latanostill dan boleh meletakkannya semula selepas 15 minit.

Hentikan penggunaan Latanostill dan segera hubungi doktor anda jika anda mengesyaki yang Latanostill menyebabkan reaksi alergi. Simptom-simptom reaksi alergi serius: ruam, kegatalan teruk, bengkak, pening, kesukaran bernafas.

SIMPAN JAUH DARIPADA JANGKAUAN DAN PENGLIHATAN KANAK-KANAK.

Jangan gunakan Latanostill selepas tarikh luput yang dinyatakan pada botol dan karton selepas EXP. Tarikh luput ini merujuk kepada hari terakhir bulan berkenaan.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubatan, Latanostill boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang akan mengalaminya. Potensi kesan sampingan Latanostill mungkin termasuk:

Sangat biasa:

-peningkatan pigmentasi iris menyebabkan warna iris tukar. Penukaran warna iris akan berlaku selepas penggunaan ubatan berlanjutan jangka yang panjang, dari 8 bulan ke atas. Pewarnaan iris akan jadi kekal pada mata dan senang diperasan kalau ubat mata digunakan pada sebelah mata. Kalau anda berhenti menggunakan ubatan ini, penukaran warna pada iris akan berhenti.

-kemerahan mata

-kerengsaan mata (pedih, gatal, sengatan dan sensasi ada benda asing pada mata). Kalau ketidakselesaan pada mata menyebabkan mata berair dengan banyak, sila beritahu doktor atau pegawai farmasi (dalam satu minggu) untuk bincang rawatan mata anda.

-bulu mata dan bulu di tepi mata akan bertukar (seperti warna bulu menjadi lebih gelap, panjang, tebal dan banyak). Keadaan ini biasanya berlaku di golongan rakyat Jepun.

Biasa:

Kerengsaan pada permukaan mata, blepharolitis, mata sakit dan sensitif pada lampu (photophobia), konjunktivitis.

Tidak biasa:

-mata bengkak, edema kelopak mata, mata kering, keratitis, penglihatan kabur, uveitis (bengkak pada bahagian berwarna mata), macular oedema (retina bengkak)

-ruam

-sakit dada (angina), berasa jantung berdebar lebih kerap (palpitasi)

-asma, sesak nafas (dyspnoea)

-sakit kepala, pening

-sakit otot, sakit sendi

Jarang:

-Edema iris (iritis), gejala bengkak atau garu di permukaan mata, bengkak di sekeliling mata (periorbital oedema), orientasi bulu mata berubah ke arah berlainan atau dua lapisan bulu mata, parut di permukaan mata, iris mata berair (iris cyst).

-tindak balas pada kulit kelopak mata, kulit kelopak mata beransur gelap, reaksi kulit kelopak mata.

- asma bertambah buruk

-alahan kulit bertambah buruk

-mengalami jangkitan virus pada mata disebabkan oleh Herpes Simplex Virus (HSV)

Sangat jarang:

-angina bertambah buruk pada pesakit yang ada masalah sakit jantung, mata berasa tengelam (eye sulcus deepening)

-kesan sampingan dikesan pada golongan kanak-kanak lebih daripada dewasa adalah alahan hidung dan demam

-pesakit mengalami kesan serius di kornea mata, di mana ada tompok mendung disebabkan oleh pembentukan kalsium

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my (Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI))

7. Penyimpanan dan pelupusan Latanostill

- Penyimpanan

Simpan botol yang belum dibuka dalam peti sejuk di antara +2°C dan +8°C. Apabila botol sudah dibuka untuk penggunaan, ia boleh disimpan pada suhu bilik sehingga 25°C untuk 4 minggu.

Jangan gunakan Latanostill lewat daripada 4 minggu selepas pertama kali dibuka.

- Pelupusan

Ubatan tidak patut dibuang melalui air buangan atau pembuangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana hendak membuang ubatan yang tidak lagi anda perlukan. Langkah ini akan membantu memelihara alam sekitar.

8. Keterangan produk

- Rupa dan warna produk

Latanostill adalah oftalmik air

(ubat titis mata) jernih dan tak berwarna, tertimbang, larutan steril isotonik dan latanoprost untuk kegunaan mata anda sahaja. Ia terdapat dalam botol steril dengan penitis dan penutup plastik. Setiap vial mengandungi 2.5 ml larutan dan dipek dalam karton. Setiap botol dengan penitis mengandungi 2.5 ml ubat titis mata. Setiap karton mengandungi satu vial

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: Latanoprost

Bahan tidak aktif: Benzalkonium chloride (bahan pengawet), sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dodecahydrate, sodium hydroxide and/or phosphoric acid, purified water

- Nombor MAL MAL18016022AZ

9. Pengilang

BRUSCHETTINI s.r.l.
VIA ISONZO, 6 - 16147
GENOVA (ITALY)

10. Pemegang Pendaftaran Produk

Image Pharma Sdn Bhd
19-2, Jalan USJ9/5P,
UEP Subang Jaya,
47620 Subang Jaya, Selangor

11. Tarikh kemas kini

06/04/2022

12. Nombor Siri

NPRA(R2/1)220601/894