

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie Triamcinolonacetonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is VISTREC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vistrec en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

VISTREC is een suspensie die helpt de structuren in het oog **zichtbaarder te maken tijdens uw oogoperatie**. Dit geneesmiddel is **uitsluitend voor diagnostisch gebruik**. Het wordt niet gebruikt om een aandoening te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel NIET toegediend krijgen?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. **Vertel het uw arts** als u denkt dat dit voor u van toepassing is.
- U heeft een actieve herpes simplex infectie in het oog

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt:

- Als u ooit **een reactie op triamcinolon** heeft gehad. Dan kan uw chirurg eventueel een andere keuze maken.
- Als u een verhoogde druk in het oog heeft
- Als u suikerziekte (diabetes) heeft, raadpleeg uw arts. Het risico op toename van de druk in het oog en/of cataract vorming (progressieve vertroebeling van de normale ooglenzen) veroorzaakt door corticosteroïden, is verhoogd bij patiënten met diabetes.
- Als u recent of voortdurende infecties in het oog heeft (gehad)

Als het bovenstaande voor u van toepassing is, of als u hiervan niet zeker bent, **vertel dit dan aan uw arts** voordat u dit middel toegediend krijgt. Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dien dit geneesmiddel niet toe aan kinderen jonger dan 18 jaar aangezien de veiligheid en werkzaamheid niet werden vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast VISTREC nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Er is weinig bekend over het gebruik van dit middel bij zwangere vrouwen. Uw arts zal uw toestand goed overwegen en de risico's van het gebruik van dit middel afwegen tegen de voordelen ervan.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. De veiligheid en doeltreffendheid van dit middel bij vrouwen die borstvoeding geven is niet vastgesteld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een oogoperatie kan uw gezichtsvermogen tijdelijk aantasten en daarmee ook uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen. **Bestuur geen auto of ander voertuig of bedien geen machines** voordat uw gezichtsvermogen weer normaal is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit geneesmiddel zal door uw arts worden toegediend. Afhankelijk van uw aandoening kan uw arts de dosis aanpassen.

De aanbevolen dosering is 1 tot 4 mg van het geneesmiddel, **toegediend door middel van een injectie** in uw oog tijdens de operatie. **Dit geneesmiddel wordt** tijdens de chirurgische ingreep **weer verwijderd.**

Heeft u nog andere vragen over hoe dit geneesmiddel wordt toegediend? Neem dan **contact op met uw arts.**

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen werden gemeld in klinische studies met VISTREC:

Soms

(komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers):

Effecten op het oog: Verhoogde druk in het oog.

De volgende bijwerkingen werden ook gemeld tijdens gebruik in de praktijk:

Onbekend

(op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

Effecten op het oog: ontsteking en pijn met of zonder infectie in het oog, verminderd zicht, wazig zien.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw arts of verpleegkundige weet hoe dit middel moet worden bewaard:

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het doosje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaaromstandigheden

Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de injectieflacon gebarsten of op een andere manier beschadigd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is triamcinolonacetonide. 1 ml suspensie voor injectie bevat 40 mg triamcinolonacetonide.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumcarmellose, polysorbaat 80, kaliumchloride, calciumchloride (dihydraat), magnesiumchloride (hexahydraat), natriumacetaat (trihydraat), natriumcitraat, water voor injectie. Natriumhydroxide en zoutzuur worden toegevoegd om de pH in te stellen tussen 6,2 en 7,9.

Hoe ziet VISTREC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een witte suspensie voor injectie. Het is verkrijgbaar in een verpakking met 1 injectieflacon met 1 ml suspensie voor injectie.

In het register ingeschreven onder nummer:

RVG 106092

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Pharma B.V.

Haaksbergweg 16

1101 BX Amsterdam

Tel: 088 – 04 52 111

Fabrikant

SA Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14,

B – 2870, Puurs

België

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

TRIESENCE 40 mg/ml suspensie voor injectie:

België

Denemarken

Finland

Frankrijk

Duitsland

Griekenland

Italië
Luxemburg
Noorwegen
Portugal
Spanje
Zweden

VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie.

Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2019