

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Roclanda haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

ROCLANDA®

Was ist ROCLANDA und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Roclanda enthält die Wirkstoffe Latanoprost und Netarsudil. Latanoprost gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Prostaglandin-Analoga genannt werden. Netarsudil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Rho-Kinase-Hemmer bezeichnet werden. Sie wirken auf unterschiedliche Weise und reduzieren beide die Menge der Flüssigkeit im Auge und senken somit den im Auge herrschenden Druck.

Roclanda wird bei Erwachsenen zur Senkung des Augendrucks angewendet, bei denen eine Augenerkrankung namens Glaukom oder ein erhöhter Augeninnendruckvorliegt. Wenn der Druck im Auge zu hoch ist, kann dies schädlich für das Sehvermögen sein.

Wann darf ROCLANDA nicht angewendet werden?

Roclanda darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Latanoprost oder Netarsudil oder einen der in «Was ist in ROCLANDA enthalten» genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Anwendung von ROCLANDA Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Roclanda anwenden, wenn Sie glauben, dass Folgendes auf Sie zutrifft:

- wenn Sie an trockenen Augen leiden;
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden oder Ihr Asthma nicht ausreichend kontrolliert ist;
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit an einer Virusinfektion der Augen erkrankt sind bzw. erkrankt waren, die durch das Herpes-simplex-Virus verursacht wurde;
- wenn Sie eine Vorgeschichte einer Entzündung der Hornhaut des Auges haben.

Wenden Sie Roclanda nicht mehr als einmal täglich an, da sonst mehr Nebenwirkungen auftreten können. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihre Sehfähigkeit verschlechtert oder Augenschmerzen auftreten. Dies ist möglicherweise auf ein Anschwellen der klaren äußeren Schicht des Auges zurückzuführen (retikuläres epitheliales Hornhautödem). Diese Auswirkung wurde nach der Verabreichung dieses Arzneimittels in das Auge bei Patienten mit bestimmten Risikofaktoren (wie eine vorherige Operation am Auge) gemeldet. Üblicherweise geht die Schwellung



zurück, wenn die Behandlung mit dem Arzneimittel beendet wird.

Kinder und Jugendliche

Roclanda soll bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob es in dieser Altersgruppe sicher oder wirksam ist.

Bei mehr als 2 von 3 der Patienten und Patientinnen mit gemischt farbigen Augen, vorwiegend bei jenen, die Braun enthielten, führte Latanoprost in Studien zu einer Verdunkelung der Iris (Regenbogenhaut). Diese Veränderung der Augenfarbe erfolgt sehr langsam; sie kann für immer bleiben. Falls Sie nur ein Auge behandeln, könnten Sie eine unterschiedliche Färbung Ihrer Augen bemerken. Wenn Sie gemischt farbige Augen haben, sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen, bevor Sie mit einer Behandlung beginnen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls sich eine verstärkte Pigmentierung der Iris entwickelt.

Anwendung von Roclanda mit anderen Arzneimitteln

Bei der Anwendung von Roclanda kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, insbesondere Arzneimittel, die ein weiteres Prostaglandin-Analogum wie Latanoprost enthalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Roclanda beeinträchtigt wird. Da nach der Anwendung von Roclanda jedoch verschwommenes Sehen auftreten kann, sollen Sie erst dann ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen können.

Dieses Arzneimittel enthält 0,007 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,2 mg/mL. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wiedereinsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen, am Auge anwenden oder äusserlich anwenden!

Darf ROCLANDA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenden Sie Roclanda nicht an, wenn Sie schwanger sind.



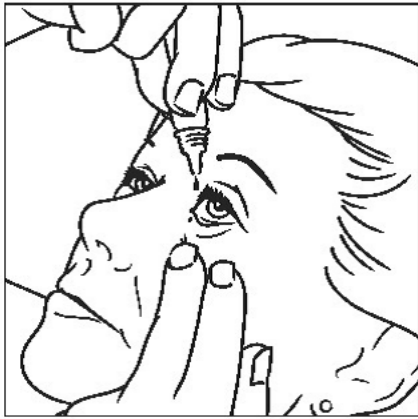
Wie verwenden Sie ROCLANDA?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie Roclanda nur für Ihre Augen an (Anwendung am Auge).

Die empfohlene Dosis ist ein Tropfen in das betroffene Auge einmal täglich abends. Wenden Sie das Arzneimittel jeden Tag etwa zur selben Uhrzeit an. Wenden Sie es nicht häufiger als einmal täglich an.

Art der Anwendung



- Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie beginnen.
- Berühren Sie beim Öffnen oder Schliessen der Flasche die Tropferspitze nicht mit Ihren Fingern. Dadurch könnten die Augentropfen verunreinigt (infiziert) werden.
- Drehen Sie den Schraubdeckel ab und legen Sie ihn auf einer sauberen Oberfläche auf seine Seite. Halten Sie die Flasche fest und achten Sie drauf, dass die Spitze nicht mit anderen Dingen in Berührung kommt.
- Halten Sie die Flasche zwischen Ihrem Daumen und Ihren Fingern so, dass sie nach unten zeigt.
- Neigen Sie den Kopf nach hinten.
- Ziehen Sie Ihr unteres Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, sodass eine „Tasche“ zwischen Augenlid und Auge entsteht. Hier wird der Tropfen eingetropft.
- Führen Sie die Tropferspitze nah an das Auge heran. Stellen Sie sich dazu gegebenenfalls vor einen Spiegel.
- Berühren Sie Ihr Auge, Ihr Augenlid, die umgebenden Bereiche oder andere Oberflächen nicht mit der Tropferspitze. Dadurch könnten die Augentropfen verunreinigt (infiziert) werden.
- Drücken Sie die Flasche sanft zusammen, um einen Tropfen Roclanda in Ihr Auge zu träufeln.
- Träufeln Sie jedes Mal immer nur einen Tropfen ins Auge. Wenn ein Tropfen nicht ins Auge gelangt, versuchen Sie es erneut.
- Drücken Sie 1 Minute lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Halten Sie das Auge dabei geschlossen.
- **Wenn Sie die Tropfen in beiden Augen anwenden müssen**, wiederholen Sie die Schritte für Ihr anderes Auge, während die Flasche noch geöffnet ist.
- Setzen Sie den Flaschendeckel wieder auf, um die Flasche zu verschliessen.
- Bewahren Sie die Flasche bis zum nächsten Gebrauch im Karton auf, um die Tropfen vor Licht zu schützen.



Wenn Sie andere Augentropfen anwenden, warten Sie nach deren Anwendung mindestens fünf Minuten, und wenden Sie anschliessend Roclanda an. Wenn Sie eine Augensalbe anwenden, sollte deren Anwendung als Letztes erfolgen.

Wenn Sie eine grössere Menge von Roclanda angewendet haben, als Sie sollten

Spülen Sie Ihr Auge mit warmem Wasser aus. Träufeln Sie keine weiteren Tropfen ein, bis der Zeitpunkt für Ihre nächste reguläre Dosis gekommen ist.

Wenn Sie die Anwendung von Roclanda vergessen haben

Fahren Sie mit der nächsten Dosis wie geplant fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Sie sollten pro Tag nicht mehr als einen Tropfen in dem betroffenen Auge anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Roclanda abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Roclanda nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Anwendung von Roclanda abbrechen, wird der Druck in Ihrem Auge nicht mehr kontrolliert; dies könnte zum Verlust des Sehvermögens führen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von ROCLANDA bei Kindern und Jugendlichen unter 18 ist bisher nicht geprüft worden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann ROCLANDA haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Roclanda und anderen Arzneimitteln, die nur Latanoprost oder Netarsudil allein enthalten, beobachtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Wirkungen im Auge:

Augenrötung; feine Ablagerungen vor dem Auge und Schmerzen an der Stelle des Eintropfens; allmähliche Zunahme des Anteils braunen Pigments im farbigen Teil des Auges (der Iris), die zur Veränderung der Augenfarbe führt; allmähliche Verstärkung der Farbe (Dunkelfärbung) und Zunahme von Länge, Dicke und Anzahl der Augenwimpern.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Wirkungen im Auge:

Infektion oder Entzündung des Auges; Augentrockenheit oder kleine Unterbrechungen im Flüssigkeitsfilm auf der Oberfläche des Auges; Augenausfluss; juckende Augenlider; Trübung des Auges und leichte Verringerung des Sehvermögens; Augenschmerz; sandiges Gefühl oder Gefühl, einen Fremdkörper im Auge zu haben; allgemeine Augenrötung kurz nach dem Eintropfen der Tropfen; Stellen oder Flecken mit



Augenrötung; Bindehautentzündung (Augenentzündung oder hervortretende Blutgefäße) verursacht durch eine allergische Reaktion; wässrige Augen; Schwellung um das Auge herum; Augenlidverkrustung; verschwommenes Sehen.

Allgemeine Nebenwirkungen

Rötung oder Jucken der Gesichtshaut.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Wirkungen im Auge:

Erhöhter Flüssigkeitsdruck im Augeninneren; Entzündung des farbigen Teils des Auges (der Iris); Vorwölbung der Iris; verstärkte Faltenbildung der durchsichtigen Schicht auf dem Auge, wo sie an das untere Augenlid grenzt; Erblindung; verschwommenes Sehen, Doppelsehen und Sehen von Licht- oder Farbsäumen; verstopfter Tränenkanal; kleine farbige Stellen auf der Augenoberfläche; Augenlidtrockenheit; Augentrockenheit aufgrund einer Entzündung der Drüsen der Augenlider; Augenallergie; glänzende/glasige Augen, Müdigkeit; Taubheitsgefühl oder Brennen im Auge; abnormale Ausstülpung des unteren Augenlids; Ausfallen von Wimpern; diabetesbedingte Augenerkrankung; erhöhte Lichtempfindlichkeit, Verfärbung der Haut der Augenlider.

Nebenwirkungen in anderen Körperteilen

Verstopfte Nase; Nasenbluten; Beschwerden und Schmerzen an der Nase; Kopfschmerzen; Schwindelgefühl; Übelkeit; Erbrechen; Rötung oder Jucken der Haut; trockene Haut; Hautverdickung; Muskelschmerzen, -krämpfe oder schwäche; Gelenkschmerzen; Kieferschmerzen; Stechen auf der Haut; Knorpelentzündung; Schmerzen im Brustbereich (Angina pectoris); Spüren des Herzschlags (Palpitation); Bronchialasthma; Kurzatmigkeit (Dyspnoe).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Wirkungen im Auge:

Schwellung oder Kratzen mit Schäden an der Oberfläche des Auges; Schwellung rund ums Auge (periorbitales Ödem); Wachstum der Augenwimpern in die „verkehrte“ Richtung oder Wachstum einer zusätzlichen Wimpernreihe; Vernarbung der Oberfläche des Auges; mit Flüssigkeit gefüllter Bereich im farbigen Teil des Auges (Iriszyste); Hautreaktionen an den Augenlidern; Dunkelwerden der Haut der Augenlider; Entwicklung einer Virusinfektion des Auges, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wird.

Nebenwirkungen in anderen Körperteilen

Verschlimmerung von bestehendem Bronchialasthma; starkes Jucken der Haut.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Wirkungen im Auge:

Augen erscheinen tiefer liegend (Vertiefung der Lidfalte).

Nebenwirkungen in anderen Körperteilen

Verschlimmerung einer Angina pectoris bei Patienten mit einer Herzerkrankung.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Wirkungen im Auge:

Schwellung der klaren äusseren Schicht des Auges (retikuläres epitheliales Hornhautödem)



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin). Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Entsorgen Sie die Flasche 4 Wochen nach Anbruch, um Infektionen zu vermeiden, und verwenden Sie eine neue Flasche. Den Behälter fest verschlossen halten.

Lagerungshinweis

Ungeöffnete Flasche: Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Nach dem Öffnen der Flasche: Nicht über 25°C lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in ROCLANDA enthalten?

Roclanda ist eine klare, farblose, Augentropfen, Lösung.

1 mL Augentropfen, Lösung enthalten

Wirkstoffe

50 Mikrogramm Latanoprost und 200 Mikrogramm Netarsudil (als Netarsudil Dimesylat).

Hilfsstoffe

Benzalkoniumchlorid (0,2 mg/mL), Mannitol (E421), Borsäure (E284), Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

69043 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie ROCLANDA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Roclanda wird (steril) in Kunststoffflaschen und Spitzen mit weissen Schraubdeckeln aus Polypropylen oder Polyethylen sowie manipulationssicheren Versiegelungen geliefert.



Packungsgrößen: Eine oder drei 4 mL Flasche(n) zu 2,5 mL Füllvolumen

Eine oder drei 5 mL Flasche(n) zu 2,5 mL Füllvolumen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ZulassungsinhaberIn

Santen SA, Genf

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

