

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires ROCLANDA peut-il provoquer? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

ROCLANDA®

Qu'est-ce que ROCLANDA et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Roclanda contient deux substances actives : le latanoprost et le nétarsudil. Le latanoprost appartient à un groupe de médicaments appelés « analogues de prostaglandines ». Le nétarsudil appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la Rho kinase ». Ils agissent de manière différente pour réduire la quantité de liquide à l'intérieur de l'œil et ainsi diminuer la pression intraoculaire.

Roclanda est utilisé pour réduire la pression intraoculaire chez les adultes qui ont une affection oculaire connue sous le nom de glaucome ou chez les adultes qui présentent une élévation de la pression intraoculaire. Une pression intraoculaire trop élevée peut endommager la vue.

Quand ROCLANDA ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez jamais Roclanda

- si vous êtes allergique au latanoprost ou au nétarsudil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans « Que contient ROCLANDA? »).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de ROCLANDA?

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Roclanda, si vous pensez être dans l'une des situations suivantes :

- si vos yeux sont secs ;
- si vous êtes atteint(e) d'asthme sévère ou d'asthme mal contrôlé ;
- si vous avez présenté ou présentez actuellement une infection virale de l'œil causée par le virus Herpes simplex ;
- Si vous avez des antécédents d'inflammation de la cornée.

N'utilisez jamais Roclanda plus d'une fois par jour, car vous pourriez présenter plus d'effets indésirables. Informez votre médecin si vous ressentez une baisse de la vue ou une douleur oculaire pendant le traitement par ce médicament. Cela pourrait être dû à un type de gonflement de la couche externe transparente de l'oeil (oedème réticulaire de l'épithélium cornéen). Cet effet a été rapporté après l'administration de ce médicament dans les yeux de patients présentant certains facteurs de risque,



notamment de patients ayant subi une intervention chirurgicale au niveau des yeux. Cet effet s'améliore généralement après l'arrêt du médicament.

Enfants et adolescents

Roclanda ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans car on ignore s'il est sûr ou efficace dans ce groupe d'âge.

Chez les patients dont la couleur des yeux était mixte, majoritairement lorsque la couleur des yeux contenait du brun, latanoprost a provoqué dans des études un assombrissement de l'iris chez plus de 2 patients sur 3. Cette modification de la couleur des yeux se fait très lentement ; elle peut être définitive. Si vous ne traitez qu'un œil, il se peut que vous notiez une différence de couleur entre vos yeux. Si vous avez des yeux de couleur mixte, vous devez demander l'avis de votre médecin avant de commencer le traitement. Consultez également votre médecin si une pigmentation accentuée de l'iris se développe.

Autres médicaments et Roclanda

Roclanda peut interagir avec d'autres médicaments. Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, en particulier ceux contenant un autre analogue de prostaglandine comme le latanoprost.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de Roclanda. Cependant, la prise de Roclanda pouvant entraîner une vision floue, il est conseillé d'attendre de recouvrer une vision claire avant de prendre le volant ou de commencer à utiliser des machines.

Ce médicament contient 0,007 mg de chlorure de benzalkonium par d'une goutte équivalent à 0,2 mg/mL. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments, utilisez d'autres médicaments à usage ophtalmique ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

ROCLANDA peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. N'utilisez pas Roclanda si vous êtes enceinte.

Comment utiliser ROCLANDA?

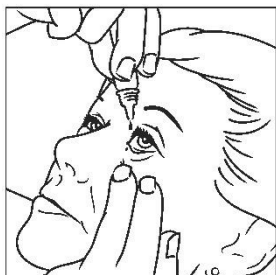


Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisez Roclanda uniquement pour vos yeux (utilisation oculaire).

La dose recommandée est d'une goutte dans l'œil ou les yeux atteint(s) une fois par jour, administrée le soir. Utilisez le médicament chaque jour à peu près à la même heure. Ne l'utilisez pas plus d'une fois par jour.

Comment l'utiliser



- Lavez-vous les mains avant de commencer.
- Ne touchez pas l'embout compte-gouttes avec vos doigts lors de l'ouverture ou de la fermeture du flacon. Vous risqueriez de contaminer le collyre.
- Enlevez le bouchon du flacon, puis posez-le à l'envers sur une surface propre. Tenez toujours le flacon en veillant à ce que l'embout n'entre pas en contact avec quoi que ce soit.
- Tenez le flacon tête en bas, entre le pouce et les autres doigts.
- Penchez la tête en arrière.
- Avec un doigt propre, tirez votre paupière inférieure vers le bas pour créer un « espace » entre la paupière et votre œil. La goutte sera déposée à cet endroit.
- Rapprochez l'embout compte-gouttes de l'œil. Faites-le devant un miroir si cela peut vous aider.
- Ne touchez pas votre œil, votre paupière, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec l'embout compte-gouttes. Vous risqueriez de contaminer le collyre.
- Pressez légèrement le flacon pour libérer une goutte de Roclanda dans l'œil.
- N'appliquez qu'une seule goutte dans l'œil à chaque fois. Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.
- Appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez. Maintenez la pression pendant 1 minute tout en gardant l'œil fermé.
- **Si vous devez traiter les deux yeux**, répétez les étapes pour l'autre œil pendant que le flacon est ouvert.
- Remettez le bouchon pour refermer le flacon.
- Remettez le flacon dans sa boîte pour protéger le collyre de la lumière jusqu'à ce que vous ayez besoin de le réutiliser.

Si vous utilisez d'autres collyres, attendez au moins cinq minutes après les avoir administrées, puis utilisez Roclanda. Si vous utilisez des pommades oculaires, celles-ci doivent être appliquées en dernier.

Si vous avez utilisé plus de Roclanda que vous n'auriez dû

Rincer l'œil à l'eau tiède. Ne mettez pas d'autre goutte jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.



Si vous oubliez d'utiliser Roclanda

Continuez votre traitement en prenant la dose suivante, comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Ne mettez pas plus d'une goutte dans l'œil ou les yeux atteint(s), une fois par jour.

Si vous arrêtez d'utiliser Roclanda

N'arrêtez pas d'utiliser Roclanda sans en parler d'abord à votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser Roclanda, la pression intraoculaire ne sera pas contrôlée, ce qui pourrait entraîner une perte de vision.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de ROCLANDA n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires ROCLANDA peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Roclanda et d'autres médicaments contenant uniquement du latanoprost ou du nétarsudil :

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Effets oculaires :

Rougeur de l'œil ; dépôts fins sur le devant de l'œil et douleur à l'endroit où les gouttes ont été déposées ; augmentation progressive de la quantité de pigment brun de la partie colorée de l'œil (l'iris) conduisant à une modification progressive de la couleur de l'œil ; modification progressive de la couleur (assombrissement), de la longueur, de l'épaisseur et du nombre de cils.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Effets oculaires :

Infection ou inflammation de l'œil ; sécheresse de l'œil ou petites érosions du film lacrymal à la surface de l'œil ; écoulement oculaire ; démangeaisons des paupières ; opacification de l'œil et légère baisse de la vision ; douleur oculaire ; sensation de grains de sable ou de quelque chose dans l'œil ; rougeur générale de l'œil peu après l'application des gouttes ; taches ou plaques rouges dans l'œil ; conjonctivite (inflammation oculaire ou vaisseaux sanguins proéminents) causée par une réaction allergique ; yeux larmoyants ; gonflement autour de l'œil ; croûte sur les paupières ; vision trouble.

Effets indésirables généraux

Rougeur ou démangeaisons de la peau du visage.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Effets oculaires :



Augmentation de la pression intraoculaire ; inflammation de la partie colorée de l'œil (l'iris) ; gonflement de l'iris ; augmentation des plis de la couche transparente de l'œil au niveau de sa jonction avec la paupière inférieure ; cécité ; vision trouble, double ou en halo ; obstruction des canaux lacrymaux ; petites taches colorées à la surface de l'œil ; sécheresse des paupières ; sécheresse oculaire causée par l'inflammation des glandes des paupières ; allergie oculaire ; yeux brillants/vitreux ; fatigue ; sensation d'engourdissement ou de brûlure dans l'œil ; retournement anormal vers l'extérieur de la paupière inférieure ; perte des cils ; maladie oculaire liée au diabète ; augmentation de la sensibilité à la lumière ; décoloration de la peau de la paupière.

Effets indésirables dans d'autres parties du corps

Nez bouché ; saignement de nez ; gêne et douleur nasales ; maux de tête ; sensations vertigineuses ; nausées ; vomissements ; rougeur ou démangeaisons de la peau ; peau sèche ; épaissement de la peau ; douleurs ou spasmes ou faiblesse musculaires ; douleurs articulaires ; douleur au niveau de la mâchoire ; grattage de la peau ; inflammation du cartilage ; douleur thoracique (angine de poitrine) ; perception des battements du cœur (palpitations) ; asthme ; essoufflement (dyspnée).

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Effets oculaires :

Gonflement ou érosion avec atteinte de la surface de l'œil ; gonflement autour de l'œil (œdème périorbitaire) ; croissance des cils dans la « mauvaise » direction, ce qui peut provoquer une irritation de l'œil ; cicatrice au niveau de la surface de l'œil ; zone remplie de liquide au niveau de la partie colorée de l'œil (kyste de l'iris) ; réactions cutanées locales sur les paupières ; assombrissement de la peau des paupières ; infection virale de l'œil causée par le virus Herpes simplex (VHS).

Effets indésirables dans d'autres parties du corps

Aggravation de l'asthme ; démangeaisons cutanées sévères.

Très rare (concerne moins d'une personnes sur 10 000)

Effets oculaires :

Aspect enfoncé des yeux (enfoncement du sillon palpébral).

Effets indésirables dans d'autres parties du corps

Aggravation des symptômes d'angine de poitrine chez les patients présentant également une maladie cardiaque.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Effets oculaires :

Gonflement de la couche externe transparente de l'oeil (Oedème réticulaire de l'épithélium cornéen)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.



Délai d'utilisation après ouverture

Jeter le flacon 4 semaines après la première ouverture pour prévenir les infections et utiliser un nouveau flacon. Conserver le récipient fermé.

Remarques concernant le stockage

Flacon non ouvert : Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Après ouverture du flacon : Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient ROCLANDA?

Roclanda est un collyre en solution ; liquide limpide et incolore.

1 mL de collyre, solution contient

Principes actifs

50 microgrammes de latanoprost et 200 microgrammes de nétarsudil (sous forme de nétarsudil dimésylate).

Excipients

Chlorure de benzalkonium (0,2 mg/mL), le mannitol (E421), l'acide borique (E284), l'hydroxyde de sodium (E524) (pour l'ajustement du pH) et l'eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

69043 (Swissmedic)

Où obtenez-vous ROCLANDA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Roclanda est conditionné (stérile) dans des flacons en plastique avec embout, munis de bouchons à vis blancs en polypropylène ou polyéthylène et d'une bague d'inviolabilité.

Présentations : Un ou trois 4 mL flacon(s) à 2,5 mL

Un ou trois 5 mL flacon(s) à 2,5 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation

Santen SA, Genève



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

