

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VISTREC® 40 mg/ml suspensie voor injectie Triamcinolonacetonide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is VISTREC en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

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

Wanneer mag u dit medicijn NIET toegediend krijgen?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. **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 medicijn?

Vertel het uw arts voordat u dit medicijn toegediend krijgt:

- Als u ooit **een reactie op triamcinolonacetonide** 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. Het risico op toename van de druk in het oog en/of cataract vorming (progressieve vertroebeling van de normale ooglens) veroorzaakt door corticosteroiden, 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 medicijn 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 medicijn niet toe aan kinderen jonger dan 18 jaar aangezien de veiligheid en werkzaamheid niet werden vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast VISTREC nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 medicijn toegediend krijgt.

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

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. De veiligheid en doeltreffendheid van dit medicijn 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.

VISTREC bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

VISTREC bevat kalium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

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

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen werden gemeld in klinische studies met VISTREC:

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

- Verhoogde druk in het oog.

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

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Ontsteking en pijn met of zonder infectie in het oog, minder goed zien, wazig zien.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de injectieflacon gebarsten of op een andere manier beschadigd is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

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

De andere stoffen in dit medicijn 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 wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn 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 medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Italië, Luxemburg, Noorwegen, Portugal, Spanje, Zweden	TRIESENCE 40 mg/ml suspensie voor injectie
Nederland	VISTREC 40 mg/ml suspensie voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).