

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Etacortilen 1,5 mg/ml oogdruppels, oplossing**

dexamethasonnatriumfosfaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Etacortilen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Etacortilen bevat een stof die dexamethason wordt genoemd. Het is een corticosteroïde dat klachten van een ontsteking remt.

Het is bedoeld voor de behandeling van niet-infectieuze oogontstekingen, zoals ontstekingen van het bindvlies, het ooglid en/of het witte deel van het oog.

Verbeterd uw ziekte niet na de voorgeschreven behandelingsduur van behandeling of wordt uw ziekte erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een hoge druk in het oog (oculaire hypertensie).
- U heeft een ooginfectie zoals een infectie met het virus herpes simplex, een infectie van het hoornvlies met zweertjes dat is veroorzaakt door een virus, ziekte door een bacterie (tuberculose) of een schimmelinfectie (mycose) van het oog, plotselinge etterige oogontsteking (acute etterige oftalmie), etterige bindweefselontsteking ( purulente conjunctivitis), etterige ontsteking van de ooglidrand (purulente blefaritis), 'strontje' in het oog (hordeolum).
- U heeft bindweefselontsteking met een ontsteking en zweertjes op het hoornvlies (keratitis), ook als deze ontsteking nog maar net begonnen is (vroeg stadium).
- U heeft een beschadigd hoornvlies (laesies en abrasie van de cornea).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

De ogen moeten heel goed worden gecontroleerd als u dit medicijn gebruikt en vooral:

- als u dit medicijn twee weken of langer gebruikt, omdat de druk in uw ogen kan stijgen.

- als u corticosteroïden voor het oog voor een lange tijd gebruikt (1-4 jaar). Dit is vooral wanneer u hoge doses gebruikt, omdat deze medicijnen de doorzichtige lens in uw oog troebel kunnen maken (zie rubriek 4).
- als u een infectie door een virus heeft. Als u dit medicijn gebruikt, kan uw ziekte erger worden. Hierdoor kan het hoornvlies troebel worden, dit kan niet meer genezen.
- als u een ziekte heeft waardoor uw hoornvlies dunner wordt.
- als u een ontsteking van het hoornvlies heeft die wordt veroorzaakt door het herpes virus (herpetische keratitis). Het gebruik van corticosteroïden kan er voor zorgen dat wondjes langzamer genezen. Hierdoor kunnen er meer infecties ontstaan en hierdoor kunnen infecties zich verspreiden.
- als u bindvliesontsteking heeft door een bacteriële, virale of schimmelinfectie heeft. Als u corticosteroïden op uw huid aanbrengt, dan kan zo'n medicijn een infectie verbergen of dan is niet te zien dat een infectie erger wordt.
- als u andere oogdruppels gebruikt die fosfaat bevatten (zie rubriek 4).

Neem contact op met uw arts als u alles wazig ziet of als u andere problemen heeft met het zien.

Neem contact op met uw arts als uw romp en gezicht opzwellen en zwaarder worden. Dit kunnen de eerste verschijnselen zijn van cushingsyndroom (ziekte van uw bijniere(n)). Als u dit medicijn heel lang of intensief gebruikt en u stopt dan met het gebruik van dit medicijn, dan kunnen uw bijniere(n) minder goed gaan werken (onderdrukking van de bijnierfunctie). Neem contact op met uw arts voordat u zelf de behandeling stopzet. Deze risico's zijn vooral belangrijk bij kinderen en patiënten die worden behandeld met medicijnen die de werkzame stoffen ritonavir of cobicistat bevatten.

Is een van de bovenstaande situaties op u van toepassing of bent u allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn? Dan zal uw arts u vertellen om te stoppen met dit medicijn en een passende behandeling voor u starten.

### **Contactlenzen**

Uw arts zal u vragen uw contactlenzen uit te doen voordat u de druppels toedient. Er is geen informatie over het invloed van dit medicijn op contactlenzen. Daarom mag u geen contactlenzen dragen totdat de druppels volledig zijn uitgewerkt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn bij kinderen zijn niet vastgesteld. Een continu, langdurig gebruik van corticosteroïden moet in ieder geval worden vermeden.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Etacortilen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder doktersrecept kunt krijgen.

U moet contact opnemen met uw arts als u andere medicijnen gebruikt die fosfaten bevatten. Uw oogarts zal uw hoornvlies regelmatig heel goed controleren.

De werking van Etacortilen kan verminderd zijn door:

- een medicijn dat gebruikt wordt om epilepsie te behandelen (barbituraten, fenytoïne)
- een medicijn dat gebruikt wordt om te kunnen slapen of angst te verlichten (sedatieve hypnotica)
- een medicijn dat gebruikt wordt om diverse bacteriële infecties te behandelen (rifampicine)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om een lage bloeddruk te behandelen of een verstopte neus te verlichten (efedrine).

Etacortilen kan er voor zorgen dat deze medicijnen minder goed werken:

- medicijnen zoals anticholinesterasen (bedoeld om te helpen als u moeilijk kunt poepen of niet vaak kunt poepen en voor myasthenia gravis (een ziekte waarbij uw spieren zwak worden))
- medicijnen die gebruikt worden om een infectie van het oog, veroorzaakt door een virus, te behandelen

- medicijnen die vergelijkbaar zijn met aspirine en salicylaten worden genoemd (bedoeld voor ontstekingen, pijn, koorts en bloedverdunding)

Neem contact op met uw arts als u ritonavir of cobicistat inneemt, omdat die ervoor kunnen zorgen dat er meer dexamethason in uw bloed komt en wegens hun effecten, zoals Cushingsyndroom.

Vertel het uw arts als u atropine of soortgelijke middelen gebruikt. Als u atropine of soortgelijke middelen samen met dit medicijn gebruikt kan de druk in uw oog hoog worden.

Etacortilen kan samen worden gebruikt met andere oogmedicijnen, maar het is belangrijk dat u de gebruiksaanwijzing in rubriek 3 volgt.

### **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 gebruikt.

#### Gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap

U kunt dit medicijn beter niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij uw arts u heeft verteld dat het echt nodig is en u streng in de gaten houdt.

#### Gebruik van dit medicijn tijdens borstvoeding

U kunt dit medicijn beter niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zoals met alle oogdruppels kunt u wazig zien nadat u de druppels in uw ogen heeft gedaan. Wacht totdat uw alles weer helder ziet voordat u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

### **Etacortilen bevat fosfaten**

Dit medicijn bevat in elke druppel 0,13 mg fosfaat, wat overeenkomt met 3,66 mg/ml.

Als de doorzichtige laag aan de voorzijde van het oog (het hoornvlies) ernstig beschadigd is, kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen wolkachtige vlekjes op het hoornvlies veroorzaken. Fosfaten kunnen calcium achterlaten op het hoornvlies tijdens de behandeling.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is één druppel in het aangetaste oog (de aangetaste ogen) 3 tot 4 maal per dag of zoals voorgeschreven door uw arts.

#### Gebruiksaanwijzing

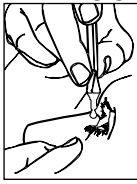
- 1) Was uw handen heel goed voordat u de oogdruppels in de ogen doet.
- 2) Controleer of de verpakking voor eenmalig gebruik niet kapot is.
- 3) Maak de verpakking voor eenmalig gebruik los van de strip.



- 4) Open de verpakking door het lipje van de verpakking voor eenmalig gebruik te draaien zonder er aan te trekken.



- 5) Ga zitten of liggen, kantel uw hoofd naar achteren en kijk omhoog. Trek het onderste ooglid met uw duim en wijsvinger langzaam en voorzichtig naar beneden.
- 6) Om mogelijke besmetting van het medicijn te voorkomen, mag de tip van de verpakking voor eenmalig gebruik mag het oog of de oogleden, of een ander oppervlak, niet aanraken.



Nadat een verpakking voor eenmalig gebruik is gebruikt, is het niet meer zeker of het medicijn nog bacterievrij (steriel) is, daarom moet u na het toedienen van het medicijn de resten medicijn weggoeien.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Etacortilen wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld met het gebruik van dit medicijn.

Als u per ongeluk meer druppels in uw oog (ogen) doet dan u zou mogen, spoel dan uw ogen heel erg goed. Dien de volgende dosis toe zoals gewoonlijk. Als u per ongeluk dit medicijn inslikt, dan is het mogelijk dat uw arts een maagspoeling voorstelt.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Patiënten die al een ernstig beschadigd hoornvlies hebben, een ziekte waarbij het gezichtsvermogen dreigt verloren te gaan, mogen de behandeling niet stopzetten zonder eerst te overleggen met de arts die hen behandelt. Vertel het uw arts altijd als u eraan denkt te stoppen met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Als u dit medicijn samen gebruikt met andere oogmedicijnen**

Als u andere oogmedicijnen gebruikt, moet u 5 minuten wachten tussen het gebruik van elk medicijn. Oogzalven moeten als laatste worden gebruikt.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De meeste mensen die worden behandeld met deze oogdruppels, hebben geen last van bijwerkingen.

Mogelijke bijwerkingen door corticosteroiden zijn de volgende:

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- een stijging van de oogbeldruk na 15-20 dagen toediening in het oog (de ogen) bij personen die daarvoor gevoelig zijn en bij patiënten met een verhoogde oogbeldruk (glaucoom).

Vaak: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- ongemak, irritatie, een branderig, stekend, jeukend gevoel, en wazig zien na toediening. Meestal zijn deze klachten mild en duren ze maar kort.

Soms: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- De doorzichtige lens in uw oog wordt troebel (vorming van cataract) als u dit medicijn een lange tijd gebruikt;
- verergering van een infectie met het virus herpes simplex of schimmelinfecties;

- vertraagde wondgenezing.

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- gat in het hoornvlies;
- verkalking van het hoornvlies.

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- hormonale problemen: groei van extra lichaamshaar (vooral bij vrouwen), spierzwakte en -afbraak, paarse striemen op de lichaamshuid, verhoogde bloeddruk, u wordt onregelmatig of helemaal niet meer ongesteld (menstruatie), wijzigingen in de hoeveelheid eiwit en calcium in uw lichaam, groeiachterstand bij kinderen en tieners, en zwelling en gewichtstoename van uw lichaam en gezicht (cushingsyndroom genoemd) (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

In alle bovenstaande gevallen moeten patiënten stoppen met het gebruik van de oogdruppels en starten met een passende behandeling.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de onderzijde van elke eenheidsverpakking, op het zakje en op de doos na de letters 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De druppels zijn alleen bedoeld voor eenmalig gebruik en worden geleverd in verpakkingen voor eenmalig gebruik. Na opening van de verpakking voor eenmalig gebruik moet het medicijn onmiddellijk worden gebruikt en resten medicijn die u niet gebruikt moet u weggooien.

Na opening van het aluminium zakje moeten de overgebleven verpakkingen voor eenmalig gebruik in het zakje binnen 28 dagen worden gebruikt; na die periode moeten de ongebruikte verpakkingen voor eenmalig gebruik worden weggegooid.

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 dexamethasonnatriumfosfaat. 1 ml oplossing bevat 1,5 mg dexamethasonnatriumfosfaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumcitraat, monobasisch natriumfosfaat (monohydraat), dinatriumfosfaatdodecahydraat, gezuiverd water.

## **Hoe ziet Etacortilen eruit en wat zit er in een verpakking?**

Etacortilen 1,5 mg/ml oogdruppels, oplossing is een kleurloze oplossing verpakt in 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik met 0,3 ml oogdruppels die gewikkeld zijn in een aluminium zakje en verpakt zijn in een kartonnen doos. Elke individuele eenheid voor eenmalig gebruik bevat 0,45 mg dexamethason-natriumfosfaat in 0,3 ml oplossing.

De kartonnen doos bevat 2 of 4 aluminium zakjes.

Elke kartonnen doos bevat 10 of 20 verpakkingen voor eenmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci S. Antonio (Catania)

Italië

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 126062

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

**Portugal:** Etafry 1.5 mg/ml colírio, solução

**Frankrijk:** Etartilen 1.5 mg/ml collyre en solution

**Spanje:** Etacortilen 1.5 mg/ml colirio en solución

**Griekenland:** Dexeta 1.5 mg/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

**Cyprus:** Dexeta 1.5 mg/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

**Roemenië:** Etacortilen 1.5 mg/ml picături oftalmice, solutie

**Nederland:** Etacortilen 1.5 mg/ml oogdruppels, oplossing

**Ierland:** Dexeta 1.37 mg/ml eye drops, solution in single dose container

**Duitsland:** Etacortilen 1.5 mg/ml Augentropfen, Lösung

**Tsjechië:** Etafry 1.5 mg/ml oční kapky, v jednodávkovém obalu

**Oostenrijk:** Etacortilen 1.5 mg/ml Augentropfen, Lösung

**Polen:** Dexeta 1.5 mg/ml krople do oczu, roztwór

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022**