

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ecbirio 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing Bimatoprost/timolol

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

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

Ecbirio bevat twee verschillende werkzame bestanddelen (bimatoprost en timolol), die beide de druk in het oog kunnen verlagen. Bimatoprost maakt deel uit van een groep geneesmiddelen die prostamiden, een prostaglandine-analoog, worden genoemd. Timolol maakt deel uit van een groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd.

Uw oog bevat een heldere, waterige vloeistof, die de binnenkant van het oog voedt. Er wordt voortdurend vloeistof uit het oog afgevoerd en er wordt nieuwe vloeistof aangemaakt om dit te vervangen. Als de vloeistof niet snel genoeg kan worden afgevoerd, neemt de druk in het oog toe en kan dit eventueel leiden tot aantasting van uw gezichtsvermogen (een ziekte die glaucoom wordt genoemd). De werking van Ecbirio berust niet alleen op het verlagen van de productie van vloeistof, maar ook op het verhogen van de hoeveelheid afgevoerde vloeistof. Hierdoor neemt de druk in het oog af.

Ecbirio oogdruppels worden gebruikt om verhoogde druk in het oog van volwassenen, inclusief ouderen, te behandelen. Deze verhoogde druk kan leiden tot glaucoom. Uw arts zal Ecbirio voorschrijven als het gebruik van andere oogdruppels met bètablokkers of prostaglandine-analogen onvoldoende resultaat heeft gehad.

Dit geneesmiddel bevat geen conserveermiddelen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor bimatoprost, timolol, bètablokkers of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft nu of had in het verleden ademhalingsproblemen zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (ernstige longaandoening die zwaar en moeilijk ademhalen en/of langdurig hoesten veroorzaakt).
- U heeft hartproblemen zoals een trage hartslag, hartblok of hartfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u nu of in het verleden last heeft gehad van:

- coronaire hartziekte (symptomen kunnen de volgende zijn: pijn of beklemmend gevoel op de borst, ademnood of verstikking), hartfalen, lage bloeddruk;
- hartritmestoornissen, zoals een trage hartslag;
- ademhalingsproblemen, astma of chronisch obstructieve longziekte (COPD);
- aandoening met slechte bloedcirculatie (zoals ziekte of syndroom van Raynaud);
- verhoogde werkzaamheid van de schildklier omdat timolol verschijnselen en symptomen van schildklieraandoeningen kan maskeren;
- diabetes omdat timolol verschijnselen en symptomen van een laag bloedsuikergehalte kan maskeren;
- ernstige allergische reacties;
- lever- of nierproblemen;
- problemen met het oogoppervlak;
- loslaten van een van de lagen binnen de oogbal na een operatie ter vermindering van de druk in het oog;
- bekende risicofactoren voor maculeus oedeem (zwellen van het netvlies in het oog, resulterend in afname van het gezichtsvermogen), bijvoorbeeld cataract-operatie.

Vertel uw arts dat u Ecbirio gebruikt voordat u onder narcose wordt gebracht, aangezien timolol de werking kan veranderen van bepaalde middelen die worden gebruikt bij anesthesie.

U mag dit medicijn niet gebruiken als u in het verleden een contactovergevoeligheid voor zilver heeft gehad.

Tijdens gebruik kan Ecbirio vetverlies rond het oog veroorzaken, wat kan zorgen dat uw ooglidplooi dieper worden, uw ogen ingevallen lijken (enofthalmie), uw bovenoogleden kunnen verslappen (ptosis), de huid rond uw oog strakker kan worden (involutie van dermatochalasia) en het onderste deel van het wit van uw ogen zichtbaarder kan worden (zichtbaarheid van onderste sclera). De veranderingen zijn meestal licht, maar wanneer ze sterk aanwezig zijn kunnen ze van invloed zijn op uw gezichtsveld. De veranderingen verdwijnen mogelijk wanneer u stopt met het gebruik van Ecbirio. Ecbirio kan er ook voor zorgen dat uw wimpers donkerder worden en groeien, en is het ook mogelijk dat de huid rond het ooglid donkerder wordt. De kleur van uw iris kan eveneens donkerder worden. Deze veranderingen kunnen blijvend zijn. De veranderingen zullen meer opvallen, als er maar één oog wordt behandeld. Wanneer Ecbirio in contact komt met de huid kan er haargroei ontstaan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ecbirio mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ecbirio nog andere geneesmiddelen, of 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 of apotheker.

Ecbirio kan een invloed hebben op andere geneesmiddelen die u gebruikt en kan door andere geneesmiddelen worden beïnvloed, waaronder oogdruppels voor de behandeling van glaucoom.

Vertel uw arts wanneer u geneesmiddelen gebruikt of wilt gaan gebruiken om de bloeddruk te verlagen, voor uw hart, voor de behandeling van diabetes, kinidine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en sommige typen malaria) of geneesmiddelen voor de behandeling van een depressie, bekend als fluoxetine en paroxetine.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts u aanraadt dit wel te doen.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in de moedermelk terechtkomen. Vraag uw arts om advies voordat u geneesmiddelen gaat gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ecbirio kan bij sommige patiënten een wazig zicht kan veroorzaken. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines tot de symptomen zijn verdwenen.

Ecbirio bevat fosfaat

Dit middel bevat ongeveer 1,4 mg fosfaat per milliliter. Als u een erge beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van uw oog (het hoornvlies), dan kan fosfaat in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door een ophoping van calcium tijdens de behandeling.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 gebruikelijke dosering is eenmaal daags ofwel 's ochtends ofwel 's avonds één druppel in ieder te behandelen oog. Elke dag op hetzelfde tijdstip gebruiken.

Ecbirio is een steriele oplossing zonder conserveermiddelen. Zie rubriek 6. *Hoe ziet Ecbirio eruit en hoeveel zit er in een verpakking?*

Vóór toediening van de oogdruppels:

- Wanneer u de oogdruppels voor de eerste keer gebruikt, oefen het gebruik van het druppelflesje dan door er langzaam op te knijpen zodat één druppel op de grond valt, ver van het oog vandaan.
- Wanneer u overtuigd bent dat u één druppel per keer kunt toedienen, kiest u een houding die voor u het meest comfortabel is om de druppels toe te dienen (zittend, liggend op uw rug of staand vóór de spiegel).

Instructies voor gebruik:



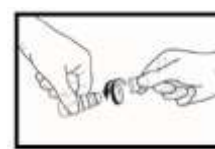
Afbeelding 1.



Afbeelding 2.



Afbeelding 3.



Afbeelding 4.

1. Was zorgvuldig uw handen voordat u dit medicijn gebruikt.
2. Gebruik het medicijn niet als de verpakking of het flesje beschadigd is.
3. Wanneer u het medicijn voor de eerste keer gebruikt, controleer dan eerst of de zegelring op de dop niet gebroken is, voordat u de dop losschroeft. U voelt een lichte weerstand totdat deze zegelring afbreekt (zie afbeelding 1).
4. Gooi de zegelring weg als hij loszit om te voorkomen dat hij in uw oog valt.
5. Kantel uw hoofd naar achteren en trek uw onderste ooglid voorzichtig omlaag er een zakje ontstaat tussen uw oog en het ooglid (zie afbeelding 2). Zorg ervoor dat het uiteinde van het flesje niet in contact komt met uw oog, oogleden of vingers.
6. Knijp zachtjes in het midden van het flesje om één druppel in uw oog te laten vallen (zie

afbeelding 3). Nadat u heeft geknepen kan het enkele seconden duren voordat de druppel uit het flesje valt. Knijp niet te hard.

7. Als de druppels in uw oog is gevallen, doe dan uw oog dicht. Druk uw vinger tegen de hoek van het gesloten oog (de plek waar het oog bij de neus komt) en houd die daar gedurende 2 minuten. Dit zorgt ervoor dat de druppel door het oog wordt opgenomen en helpt te voorkomen dat het medicijn in de rest van uw lichaam terechtkomt.
8. Herhaal stap 5, 6 en 7 bij uw andere oog als uw arts u heeft verteld dit te doen.
9. Schud het flesje éénmaal na gebruik door het om te keren, zonder het uiteinde van de druppelteller aan te raken om eventueel overblijvende vloeistof aan het uiteinde te verwijderen. Hierdoor kunnen de volgende druppels correct worden toegediend. Draai de dop weer op het flesje (*zie afbeelding 4*).

Als er een druppel niet in uw oog terecht is gekomen, probeer het dan opnieuw.

Twijfelt u over hoe u uw geneesmiddel moet toedienen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u contactlenzen draagt, verwijder uw lenzen dan voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Wacht 15 minuten na toediening van de druppels alvorens uw lenzen weer in te brengen.

Als u Ecbirio samen met een ander geneesmiddel voor het oog gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het inbrengen van Ecbirio en het andere geneesmiddel. Hierbij dient een oogzalf of ooggel als laatste te worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Ecbirio heeft gebruikt dan u zou mogen, zal dit waarschijnlijk geen ernstige schade veroorzaken. Gebruik uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Als u zich hierover toch zorgen maakt, kunt u dit met uw arts of apotheker bespreken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Zodra u zich realiseert, dat u bent vergeten Ecbirio te gebruiken, druppelt u één druppel in het oog en hierna gaat u verder met uw normale schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Voor een optimale werking moet Ecbirio iedere dag worden gebruikt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U kunt de oogdruppels doorgaans blijven gebruiken, tenzij de effecten ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Stop het gebruik van Ecbirio nooit zonder dit met uw arts te bespreken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij gebruik van Ecbirio:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Met betrekking tot het oog

Roodheid, vetverlies in het gebied rond het oog kan leiden tot het dieper worden van uw ooglidplooi, ingevallen ogen (enofthalmie), verslakte oogleden (ptosis), strakker worden van de huid rond uw oog (involutie van dermatochalasia) en het meer zichtbaar worden van het onderste witte deel van uw oog

(zichtbaarheid van onderste sclera).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

Met betrekking tot het oog

Brandend gevoel, jeuk, prikkelend gevoel, irritatie van het bindvlies (de conjunctiva, de doorzichtige laag van het oog), gevoeligheid voor licht, oogpijn, plakkende ogen, droge ogen, het gevoel dat er iets in het oog zit, scheurtjes in het oogoppervlak (met of zonder ontsteking), niet helder kunnen zien, rode en jeukende oogleden, haargroei rond het oog, donkerder worden van oogleden, donkerdere huidskleur rond de ogen, langere wimpers, oogirritatie, waterige ogen, gezwollen oogleden, verminderd gezichtsvermogen.

Met betrekking tot andere delen van het lichaam

Loopneus, duizeligheid, hoofdpijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

Met betrekking tot het oog

Abnormaal gevoel in het oog, irisonsteking, gezwollen conjunctiva (doorzichtige laag van het oog), pijnlijke oogleden, vermoeide ogen, ingroeiende wimpers, donkerder worden van iriskleur, ooglid dat van het oogoppervlak afstaat, donkerder worden van wimpers.

Met betrekking tot andere delen van het lichaam

Kortademigheid.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is

De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Met betrekking tot het oog

Cystoid maculeus oedeem (zwellen van het netvlies in het oog, resulterend in afname van het gezichtsvermogen), zwelling van het oog, wazig zien.

Met betrekking tot andere delen van het lichaam

Ademhalingsmoeilijkheden/piepende ademhaling, symptomen van een allergische reactie (zwellen van het oog, rode ogen en huiduitslag), verandering van de smaaksensatie, vertraging van de hartslag, slaapstoornissen, nachtmerries, astma, haarverlies, vermoeidheid.

Aanvullende bijwerkingen zijn waargenomen bij patiënten die oogdruppels met timolol of bimatoprost gebruiken en kunnen mogelijk ook bij gebruik van Ecbirio optreden. Net als andere geneesmiddelen die in de ogen worden aangebracht, wordt timolol opgenomen in het bloed. Dit kan vergelijkbare bijwerkingen veroorzaken als bij het gebruik van “intraveneus” en/of “oraal” toegediende bètablokkers. De kans op bijwerkingen na het gebruik van oogdruppels is lager dan wanneer de geneesmiddelen bijvoorbeeld oraal of via een injectie worden toegediend. De vermelde bijwerkingen omvatten reacties die voorkomen met bimatoprost en timolol, wanneer deze worden gebruikt voor de behandeling van oogaandoeningen:

- ernstige allergische reacties met zwelling en ademhalingsproblemen die levensbedreigend kunnen zijn;
- lage bloedsuikergehalte;
- depressie; geheugenverlies; duizeligheid; hallucinatie;
- flauwvallen; beroerte; verminderde bloedtoevoer naar de hersenen; verergering van myasthenia gravis (toegenomen spierzwakte); tintelend gevoel;
- verminderde gevoeligheid van het oogoppervlak; dubbel zien; hangend ooglid; loslating van een van de lagen in de oogbol na operatie om de oogdruk te verlagen, ontsteking op het oogoppervlak, bloeding in de achterkant van het oog (retinale bloeding), ontsteking in het oog, toename van het knippen, plakkende ogen, last van uw oog;
- hartfalen; onregelmatige of falende hartslag; langzame of snelle hartslag; te veel vocht, voornamelijk water, dat zich in het lichaam ophoopt; pijn op de borst;

- lage bloeddruk, hoge bloeddruk, zwelling van of koud gevoel in handen, voeten en ledematen veroorzaakt door de samentrekking van de bloedvaten;
- hoesten, verergeren van astma, verergeren van chronisch obstructieve longziekte (COPD);
- diarree; maagpijn; misselijkheid en braken; spijsverteringsstoornis; droge mond;
- rode, schubachtige plekken op de huid; huiduitslag, plakkende ogen, last van uw oog;
- spierpijn;
- afgenomen geslachtsdrift; seksuele disfunctie;
- zwakte;
- verhoogde waarden van leverfunctietesten in bloed.

Andere bijwerkingen met fosfaathoudende oogdruppels

Bij sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag aan de voorzijde van het oog (het hoornvlies), ontstonden er in zeer zeldzame gevallen wolkachtige vlekken op het hoornvlies wegens kalkafzetting tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het flesje. 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.

Na opening van het flesje is dit medicijn gedurende 90 dagen houdbaar als het beneden 25 °C bewaard wordt.

Het flesje 90 dagen na opening weggooien.

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 stoffen in dit middel zijn bimatoprost en timolol.
- Elke ml oplossing bevat 0,3 mg bimatoprost en 5 mg timolol (als 6,83 mg timololmaleaat).
- Elk flesje bevat 3 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumfosfaatdodecahydraat (zie rubriek 2), citroenzuurmonohydraat, natriumchloride, natriumhydroxide of zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing), gezuiverd water.

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

Ecbirio is een kleurloze, heldere oplossing.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in witte flesjes van polyethyleen met een lage dichtheid (LDPE) (5 ml) die elk 3 ml oplossing bevatten, met een dop met druppelpipet van polyethyleen met een hoge dichtheid (HDPE) voor meervoudig gebruik en een verzegelde schroefdop van HDPE. De dop met druppelpipet heeft een siliconen ventielsysteem dat terugvloeiing van gecontamineerde vloeistof in het flesje voorkomt en dat een instroom van gefilterde lucht mogelijk maakt.

Verpakkingsgrootten:

Dozen met 1 of 3 flesjes die elk 3 ml oplossing bevatten.

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

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Italië

Fabrikant

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. (Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.)

22/24 Karolkowa Street

01-207 Warsaw

Polen

or

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Italië

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 122568

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Nederland	Ecbirio 0,3 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Duitsland	Ecbirio 0,3 mg + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Spanje	Ecbirio 0,3 mg + 5 mg/ml colirio en solución
Frankrijk	Ecbirio 0,3 mg/ 5 mg par mL, collyre en solution
Italië	Ecbirio
Roemenië	Ecbirio 0,3 mg/5 mg/ml, picături oftalmice, soluție

Deze bijsluiter is voor het laatste goedgekeurd in augustus 2023.