

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing, in verpakking voor eenmalig gebruik bimatoprost

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 Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik 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 Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik is een antiglaucoompreparaat. Het maakt deel uit van een groep medicijnen die prostamiden wordt genoemd.

Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik zijn oogdruppels die gebruikt worden voor het verlagen van verhoogde druk in het oog. Dit medicijn kan alleen gebruikt worden of samen met andere druppels, bètablokkers genoemd, die ook voor drukverlaging zorgen.

Uw oog bevat een transparante, waterige vloeistof die de binnenkant van het oog voedt. Er wordt continu vloeistof uit het oog verwijderd en er wordt nieuwe vloeistof aangemaakt om deze te vervangen. Wanneer de vloeistof niet snel genoeg weg kan, neemt de druk in het oog toe. Dit medicijn werkt door meer vloeistof te verwijderen. Hierdoor neemt de druk in het oog af. Wanneer de verhoogde druk niet wordt verlaagd, kan dit leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd en tenslotte uw gezichtsvermogen aantasten.

Dit medicijn bevat geen bewaarmiddel.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Wanneer u allergisch bent voor bimatoprost of een van de stoffen in dit medicijn (aangegeven in rubriek 6).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Praat voordat u Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik gebruikt eerst met uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts of apotheker indien:

- U ademhalingsproblemen heeft
- U lever- of nierproblemen heeft
- U in het verleden een cataractoperatie heeft ondergaan
- U een lage bloeddruk of lage hartslag heeft of heeft gehad
- U een virusinfectie of ontsteking van het oog heeft gehad

Tijdens gebruik kan Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik vetverlies rond het oog veroorzaken, wat kan zorgen dat uw ooglidplooi dieper wordt, 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 Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik.

Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik kan er ook voor zorgen dat uw wimpers donkerder worden en groeien en de huid rond het ooglid kan ook donkerder worden. De kleur van uw iris kan eveneens donkerder worden. Deze veranderingen kunnen blijvend zijn. De veranderingen zullen meer opvallen wanneer er maar één oog wordt behandeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik is niet getest op kinderen jonger dan 18 jaar en mag daarom niet toegediend worden aan patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik kan in de moedermelk komen, dus u kunt beter geen borstvoeding geven terwijl u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw zicht kan gedurende een korte tijd vlak na het gebruik van Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik wazig worden.

Bestuur geen voertuig of bedien geen machines alvorens uw zicht weer helder is.

Hulpstoffen: Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per 0,3 mg/ml, dat wil zeggen dat het natriumvrij is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

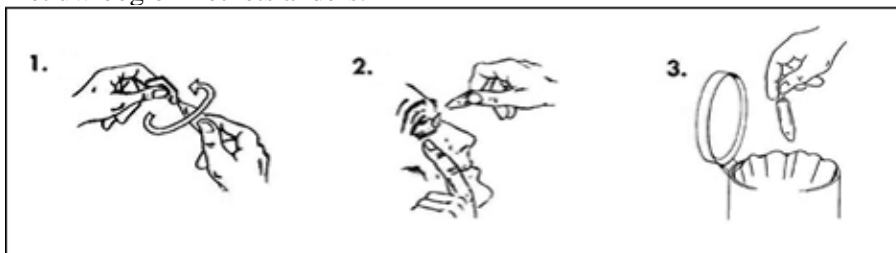
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één druppel 's avonds in ieder te behandelen oog, éénmaal per dag. Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik is alleen bestemd voor toepassing in het oog.

Indien u Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik samen met een ander medicijn voor het oog gebruikt, minstens 5 minuten tussen het toedienen van Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik en het andere medicijn voor het oog aanhouden.

Niet vaker gebruiken dan eenmaal per dag omdat dit ten koste kan gaan van de doeltreffendheid van de behandeling.

Was uw handen vóór gebruik. Controleer vóór gebruik of de verpakking voor eenmalig gebruik intact is. De oplossing moet onmiddellijk na opening worden gebruikt. Om verontreiniging te voorkomen, mag de opening van de verpakking voor eenmalig gebruik niet in aanraking komen met uw oog of met iets anders.



1. Neem één verpakking voor eenmalig gebruik uit het aluminiumzakje en houd het rechtop (met het dopje omhoog) en draai het dopje eraf.
2. Trek het ooglid voorzichtig omlaag om een zakje te vormen. Keer de verpakking voor eenmalig gebruik om en knijp erin om 1 druppel aan te brengen in het (de) aangetaste oog (ogen).
3. Gooi de verpakking voor eenmalig gebruik weg na gebruik, zelfs als er nog oplossing over is.

Veeg eventuele overtollige vloeistof weg als die over de wang rolt.

Als u contactlenzen draagt, moet u deze uit doen voordat u dit medicijn gebruikt. Wacht 15 minuten na het gebruik van de druppels, voordat u uw lenzen weer in doet.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit medicijn heeft gebruikt dan u zou mogen, is het niet erg waarschijnlijk dat het ernstige schade veroorzaakt. Doe uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Als u zich zorgen maakt, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Heeft u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u dit medicijn vergeet te gebruiken, gebruik dan een enkele druppel zodra u eraan denkt en ga dan terug naar uw gebruikelijke schema. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik

Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik dient iedere dag te worden gebruikt voor een optimale werking. Als u stopt met het gebruik van Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing, in verpakking voor eenmalig gebruik kan de druk in uw oog oplopen. Overleg daarom met uw arts voordat u met deze behandeling stopt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: hiervan kunnen meer dan 1 op de 10 gebruikers last hebben

Met betrekking tot gebied rond het oog

- Lichte roodheid (tot 24% van de patiënten)
- 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 voorkomende bijwerkingen: hiervan kunnen 1 op de 10 gebruikers last hebben

Met betrekking tot het oog

- Scheurtjes in het oogoppervlak, met of zonder ontsteking
- Irritatie
- Jeukende ogen
- Pijn
- Droogheid
- Een gevoel dat er iets in het oog zit
- Langere wimpers
- Donkerdere huidskleur rond het oog
- Rode oogleden

Soms voorkomende bijwerkingen: hiervan kunnen 1 op de 100 gebruikers last hebben

Met betrekking tot het oog

- Vermoeide ogen
- Gevoeligheid voor licht
- Donkerdere kleur van de iris
- Jeukende en gezwollen oogleden
- Tranen
- Zwelling van de doorzichtige laag die het oppervlak van het oog bedekt
- Wazig zien

Met betrekking tot het lichaam

- Hoofdpijn
- Haargroei rond het oog

Onbekend: bijwerkingen waarvan de frequentie op basis van de beschikbare gegevens niet bekend is

Met betrekking tot het oog

- Plakkende ogen
- Onprettig gevoel aan het oog

Met betrekking tot het lichaam

- Astma
- Verergering van astma
- Verergering van de chronische obstructieve longziekte COPD
- Kortademigheid

- Symptomen van een allergische reactie (zwellend, roodheid van het oog en huiduitslag)
- Duizeligheid
- Verhoogde bloeddruk
- Huidverkleuring (rondom het oog (perioculair))

Naast de bijwerkingen van Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik werden de volgende bijwerkingen waargenomen bij de geconserveerde formulering voor meervoudige doses van Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml. Deze bijwerkingen kunnen optreden bij patiënten die Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik gebruiken:

- Brandend gevoel in het oog
- Een allergische reactie in het oog
- Ontstoken oogleden
- Niet helder kunnen zien
- Afname van het gezichtsvermogen
- Donkerdere wimpers
- Bloedingen van het netvlies
- Ontsteking in het oog
- Cystoïd maculair oedeem (zwellend van het netvlies in het oog, resulterend in afname van het gezichtsvermogen)
- Ontsteking van de iris
- Samentrekkende oogleden
- Ooglid krimpt en is weggetrokken van het oogoppervlak
- Misselijkheid
- Rode huidskleur rond het oog
- Zwakte
- Een stijging in bloedtestresultaten die de werking van uw lever aangeven

Andere gemelde bijwerkingen met fosfaathoudende oogdruppels

Dit medicijn bevat 0,949 mg fosfaten in iedere ml hetgeen gelijk is aan 0,379 mg/0,4 ml.

Bij sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag aan de voorzijde van het oog (het hoornvlies) werden er in zeer zeldzame gevallen wolkachtige vlekken op het hoornvlies ontwikkeld 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Dit medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit medicijn is uitsluitend voor eenmalig gebruik en bevat geen bewaarmiddelen. Ongebruikte oplossingen niet bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking voor eenmalig gebruik en het kartonnen doosje na de houdbaarheidsdatum (EXP):. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Voor dit medicijn gelden geen speciale eisen voor de bewaaromstandigheden. Na opening van het aluminiumzakje moet de verpakking echter binnen 30 dagen gebruikt worden.

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 verantwoorde 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 bimatoprost. Eén ml oplossing bevat 0,3 mg bimatoprost.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, natriumwaterstoffsfaat heptahydraat (E339), citroenzuur monohydraat (E330) en water voor injectie. Kleine hoeveelheden zoutzuur (E507) of natriumhydroxide (E524) kunnen worden toegevoegd om de zuurgraad (pH-waarden) normaal te houden.

Hoe ziet Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik eruit en wat zit er in een verpakking?

Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing in natuurlijke doorschijnende LDPE (polyethyleen met lage dichtheid) verpakkingen voor eenmalig gebruik, die elk 0,4 ml oplossing bevatten.

Verpakkingsgrootte:

30 x 0,4 ml (6 aluminiumzakjes met elk 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik) in een kartonnen doos

90 x 0,4 ml (18 aluminiumzakjes met elk 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik) in een kartonnen doos

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Brown & Burk IR Ltd
22 Northumberland Road
Ballsbridge
Dublin 4
Ierland

Fabrikant:

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.
Kerulet, Anonymus Utca 6/IV,
IV Kerulet, Boedapest,
1045, Hongarije

Misom Labs Ltd.
Malta Life Sciences Park, LS2.01.06
Industrial Estate, San Gwann,
SGN 3000, Malta.

**In het register ingeschreven onder:
RVG 127138**

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

Nederland	: Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg / ml oogdruppels, oplossing, in verpakking voor eenmalig gebruik
Zweden	: Bimatoprost Brown & Burk 0,3 mg / ml ögondroppar, lösning, i endosbehållare

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.