

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Bimatoprost Genetic 0,3 mg/ml oogdruppels, oplossing, in verpakking voor eenmalig gebruik

Bimatoprost

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 veel 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 Genetic 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 Bimatoprost Genetic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Bimatoprost Genetic 0,3 mg/ml oogdruppels voor eenmalig gebruik worden gebruikt voor het verlagen van verhoogde druk in het oog bij volwassenen. Dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel bevat geen bewaarmiddel.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Informeer 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 Genetic 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 Genetic.

Bimatoprost 0,3 mg/ml 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 Genetic 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bimatoprost Genetic 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen 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 geneesmiddel gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw zicht kan gedurende een korte tijd vlak na het gebruik van Bimatoprost Genetic 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik wazig worden. Bestuur geen voertuig of bedien geen machines alvorens uw zicht weer helder is.

Bimatoprost Genetic bevat fosfaten

Dit geneesmiddel bevat 0,96 mg fosfaten in elke ml oplossing.
Zie rubriek 4 *Andere bijwerkingen met fosfaathoudende oogdruppels*

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.

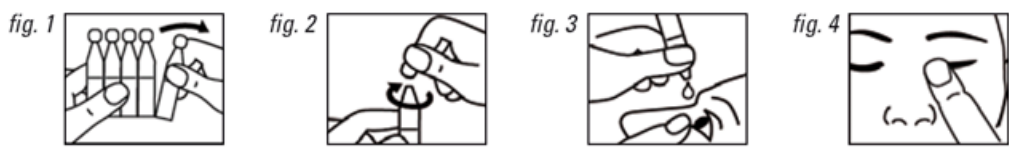
De aanbevolen dosering is één druppel 's avonds in ieder te behandelen oog, éénmaal per dag. Bimatoprost Genetic 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik is alleen bestemd voor toepassing in het oog.

Als u Bimatoprost Genetic 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik samen met een ander geneesmiddel voor het oog gebruikt, wacht u minstens vijf minuten tussen het toedienen van Bimatoprost Genetic 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik en het andere geneesmiddel voor het oog.

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

Instructies voor 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.



Breng uw oogdruppels op de volgende manier aan:

1. Was eerst uw handen en ga comfortabel zitten of staan, open dan het aluminium zakje dat één strip van 5 afzonderlijke verpakkingen voor eenmalig gebruik bevat.
2. Maak 1 verpakking voor eenmalig gebruik los van de strip door vanaf de tegenovergestelde kant lichte druk uit te oefenen op de opening van de flacon (fig. 1).
3. Open de verpakking voor eenmalig gebruik door de dop te draaien, waarbij u een volledige draai van 360° maakt (fig. 2).
4. Leun met het hoofd achterover en trek het onderste ooglid voorzichtig omlaag zodat er een zakje tussen uw ooglid en oog ontstaat.
5. Plaats de punt van de verpakking voor eenmalig gebruik naast uw oog, zonder het oog aan te raken; knijp voorzichtig in de verpakking om één druppel in het (de) aangedane oog (ogen) te doen, zoals uw arts heeft aangegeven (fig. 3).
Als de druppel niet in uw oog valt, probeert u het opnieuw.
6. Na gebruik van het product sluit u uw oog en drukt u met uw vinger tegen de binnenhoek waar het oog en de neus bij elkaar komen, gedurende een minuut (fig. 4).

- Veeg eventuele overtollige vloeistof weg als die over de wang rolt.
7. Nadat u de druppel in uw oog heeft gedaan, gooit u de gebruikte verpakking voor eenmalig gebruik weg, ook al is er nog oplossing over, om besmetting van de conserveermiddelvrije oplossing te voorkomen.
 8. Bewaar de overgebleven verpakkingen in de omdoos en in het aluminium zakje; als er 7 dagen na het openen van het zakje nog verpakkingen over zijn, moeten die op een veilige manier weggegooid worden en moet een nieuw zakje geopend worden. Het is belangrijk dat u de oogdruppels blijft gebruiken zoals voorgeschreven door uw arts.

Contactlensdragers

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

Als u Bimatoprost Genetic eenmalige dosis samen met een ander ooggeneesmiddel gebruikt

Wacht dan ten minste 5 minuten tussen het inbrengen van Bimatoprost Genetic eenmalige dosis en het andere geneesmiddel.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit geneesmiddel 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.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u dit geneesmiddel 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 dit middel

Voor een optimale werking dient Bimatoprost Genetic 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik iedere dag te worden gebruikt. Als u stopt met het gebruik van Bimatoprost Genetic 0,3 mg/ml 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 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.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Met betrekking tot het oog

- Lichte roodheid (tot 24% van de patiënten)
- Vetverlies in het gebied rond het oog kan leiden tot het dieper worden van uw ooglidplooï, 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 (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Met betrekking tot het oog

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

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

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

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

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 (zwelling, roodheid van het oog en huiduitslag)
- Duizeligheid
- Verhoogde bloeddruk
- Huidverkleuring (rondom het oog (perioculair))

Naast de bijwerkingen van bimatoprost 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik werden ook de volgende bijwerkingen waargenomen bij de geconserveerde formulering voor meervoudige doses van bimatoprost 0,3 mg/ml. Deze bijwerkingen kunnen optreden bij patiënten die bimatoprost 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 (zwellings 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 bijwerkingen met fosfaathoudende oogdruppels

Als u last hebt van ernstige schade aan de voorzijde van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen wolkachtige vlekken op het hoornvlies veroorzaken 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik en bevat geen bewaarmiddelen. Gebruikte oplossing niet bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking voor eenmalig gebruik, het sachet en het doosje na de houdbaarheidsdatum (EXP). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de verpakkingen voor eenmalig gebruik in het sachet en in de doos ter bescherming tegen licht.

Na opening van het sachet, de verpakkingen voor eenmalig gebruik binnen 7 dagen gebruiken. Gooi de ongeopende verpakking voor eenmalig gebruik na deze periode weg. Verpakkingen voor eenmalig gebruik moeten onmiddellijk na opening gebruikt worden, overgebleven product moet weggegooid worden.

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. Als u geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is bimatoprost. Een ml oplossing bevat 0,3 mg bimatoprost.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat, citroenzuur monohydraat, water voor injecties, zoutzuur of natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Hoe ziet Bimatoprost Genetic 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Bimatoprost Genetic 0,3 mg/ml voor eenmalig gebruik is een heldere, kleurloze, oplossing in transparante, polyethyleen verpakkingen voor eenmalig gebruik van 0,4 ml, in PET/aluminium/PE sachets. Elk sachet bevat 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik.

Verpakkingsgrootte:

30 x 0,4 ml (6 sachets met 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Genetic S.p.A.
Via G. Della Monica 26,
84083 Castel San Giorgio (SA)
Italië

Fabrikant

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)
Italië

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

Oostenrijk : Bimatoprost Genetic 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Duitsland: Bimatoprost Genetic 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Frankrijk: Bimatoprost Genetic 0,1 mg/ml collyre en solution en récipient unidose

Spanje: Bimatoprost Genetic 0,1 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.