

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Elymbus 0,1 mg/g ooggel in verpakking voor éénmalig 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 Elymbus 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 Elymbus en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Elymbus is een medicijn tegen hoge druk in het oog (antiglaucoommiddel). Het hoort bij een groep medicijnen die prostamiden heten.

Elymbus-ooggel wordt gebruikt om hoge druk in het oog minder te maken bij volwassenen. Dit medicijn kan alleen worden gebruikt. Het kan ook samen met andere oogdruppels worden gebruikt (bètablokkers). Bètablokkers maken de druk in het oog ook minder.

Er zit een heldere, waterige vloeistof in uw oog. Hierdoor krijgt de binnenkant van het oog voeding. Er wordt steeds vloeistof uit het oog afgevoerd. En er wordt ook steeds nieuwe vloeistof aangemaakt om dit te vervangen. Als de vloeistof niet snel genoeg wordt afgevoerd, bouwt de druk in het oog op. Dit medicijn werkt door meer vloeistof af te voeren. Hierdoor wordt de druk in het oog minder. Als de hoge druk niet minder wordt, kan dit de ziekte 'glaucoom' veroorzaken. Glaucoom kan uw zicht beschadigen.

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 bimatoprost of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Neem contact op met uw arts als u:

- problemen met ademen heeft
- leverproblemen of nierproblemen heeft
- in het verleden een operatie voor staar (cataract) heeft gehad
- een lage bloeddruk of een lage hartslag heeft of heeft gehad
- een virusinfectie in uw oog of een oogontsteking heeft gehad

Tijdens de behandeling met dit medicijn kunt u vet rond het oog verliezen. Hierdoor kan uw ooglidplooi dieper worden, uw oog gezonken lijken in uw oogholte (enofthalmie), uw bovenste ooglid naar beneden gaan hangen (ptose), de huid rond uw oog strakker worden (dermatochalasie minder worden) en het onderste witte deel van uw oog meer te zien zijn (inferior scleral show). De veranderingen zijn meestal mild. Als de veranderingen sterk zijn kunt u slechter gaan zien. De veranderingen kunnen verdwijnen als u stopt met het gebruiken van dit medicijn. Dit medicijn kan er ook voor zorgen dat uw wimpers donkerder worden en gaan groeien. De huid rond het ooglid kan ook donkerder worden. De kleur van uw regenboogvlies (iris) kan ook donkerder worden. Deze wijzigingen kunnen blijvend zijn. De verandering kan meer opvallen als u maar 1 oog behandelt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet getest bij kinderen jonger dan 18 jaar. Daarom mag dit medicijn niet worden gebruikt door patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen

Gebruikt u naast Elymbus nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn kan in de moedermelk komen. Daarom mag u geen borstvoeding geven terwijl u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na het gebruik van dit medicijn ziet u mogelijk een korte tijd wazig. U mag niet rijden of geen machines gebruiken totdat u weer goed kunt zien.

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.

Dit medicijn mag alleen op het oog worden gedruppeld. De geadviseerde dosering is 1 druppel van dit medicijn in de avond. Doe dit 1 keer per dag in elk oog dat behandeld moet worden.

Gebruikt u Elymbus samen met een ander oogmedicijn? Gebruik het andere oogmedicijn dan minimaal 15 minuten voordat u Elymbus gebruikt. Elymbus moet als laatste worden gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet vaker dan 1 keer per dag. Anders kan de behandeling minder goed werken.

Dragers van contactlenzen

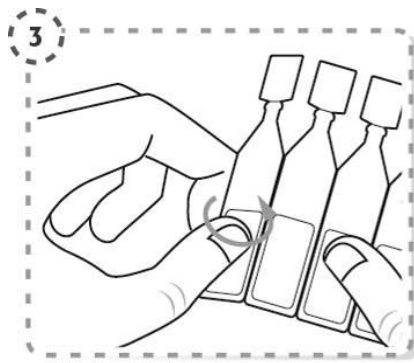
Draagt u contactlenzen? Doe deze dan uit voordat u dit medicijn gebruikt. Na het gebruik van dit medicijn moet u 15 minuten wachten voordat u, uw contactlenzen weer in mag doen.

Instructies voor gebruik

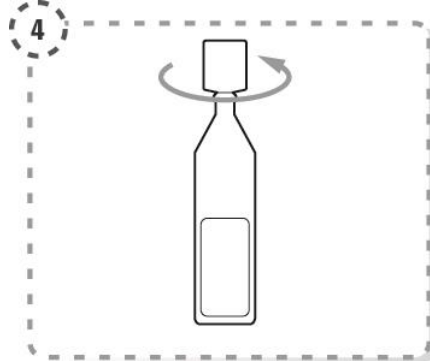
Dit medicijn is bedoeld om in het oog te druppelen.

Volg deze uitleg om de druppels te gebruiken:

1. Was uw handen en ga comfortabel zitten of staan.
2. Open het sachet met 10 verpakkingen voor eenmalig gebruik.
3. Breek 1 verpakking voor eenmalig gebruik van de strip af.



4. Draai de bovenkant van de verpakking voor eenmalig gebruik open zoals weergegeven. Raak de punt niet aan nadat u de verpakking open heeft gemaakt.



5. Trek met uw vinger het onderste ooglid van uw oog met hoge druk voorzichtig naar beneden.
6. Kantel uw hoofd naar achteren en kijk naar het plafond.
7. Plaats de punt van de verpakking voor eenmalig gebruik dicht bij uw oog. Maar raak het oog niet aan.
8. Knijp voorzichtig in de verpakking zodat er maar 1 druppel in uw oog komt. Laat daarna het onderste ooglid los.



9. Herhaal dit in uw andere oog als uw arts u dit heeft verteld. In elke verpakking voor eenmalig gebruik zit genoeg gel voor beide ogen.
10. Laat het onderste ooglid los en sluit even uw oog of uw ogen.
11. Veeg alle vloeistof van uw wang af. Als een druppel uw oog mist, probeer het dan opnieuw.
12. Gooi de verpakking voor eenmalig gebruik weg. Bewaar het niet om het opnieuw te gebruiken. Een verpakking voor eenmalig gebruik blijft niet steriel (zonder bacteriën) nadat het is geopend (ooggel zonder conserveermiddelen). Maak voor elk gebruik daarom een nieuwe verpakking open.
13. Veeg extra vloeistof weg met een schoon doekje.
14. Plaats de dichte verpakkingen voor eenmalig gebruik terug in het sacht. Gebruikt de dichte verpakkingen binnen 1 maand na opening van het sacht.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u meer van dit medicijn gebruikt dan u zou mogen? Dan is de kans op erge schade klein. Druppel uw volgende dosis op het normale tijdstip in. Maakt u zich zorgen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Bent u vergeten om dit medicijn te gebruiken? Gebruik dan 1 druppel zodra u eraan denkt en ga dan terug naar uw normale routine. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Dit medicijn moet elke dag worden gebruikt om goed te werken. Als u stopt met het gebruik van dit medicijn kan de druk in uw oog omhoog gaan. Neem daarom contact op 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.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met dit medicijn:

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

Aan het oog

- Lichte rode kleur
- Oogpijn
- Oogirritatie
- Rode kleur en ongemak in het oog
- Het gevoel dat er iets in uw oog zit
- Droge ogen
- Jeukende ogen
- Tijdelijk moeite met helder zien

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

Aan het oog

- Kleine breuken in het oogoppervlak, met of zonder ontsteking
- Een doof gevoel, tintelingen in het oog
- Ontstoken oogleden
- Verlies van wimpers
- Langere wimpers
- Gevoelig voor licht
- Meer tranen
- Donkerdere wimpers
- Donkerder ooglid
- Zwelling van het ooglid
- Jeukende, rode en droge huid van de oogleden

Aan het lichaam

- Duizelig zijn

De volgende bijwerkingen zijn gezien bij bimatoprost-oogdruppels (0,1 mg/ml, geconserveerde formule):

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

Aan het oog

- Lichtrode kleur (maximaal 29% van de mensen)
- Verliezen van vet rondom het oog. Hierdoor kan uw ooglidplooï dieper worden, uw oog gezonken lijken in uw oogholte (enofthalmie), uw bovenste ooglid naar beneden gaan hangen (ptose), de huid rond uw oog strakker worden (dermatochalasie minder worden) en het onderste witte deel van uw oog meer te zien zijn (inferior scleral show)

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

Aan het oog

- Kleine breuken in het oogoppervlak, met of zonder ontsteking
- Irritatie
- Jeukende ogen
- Langere wimpers
- Irritatie als de druppel in het oog komt
- Oogpijn

Aan de huid

- Rode en jeukende oogleden
- Donkerdere kleur van de huid rond de ogen
- Haargroei rond het oog

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

Aan het oog

- Donkerdere kleur van het regenboogvlies (iris)
- Moe oog
- Zwelling van het oogoppervlak
- Wazig zien
- Oogwimpers vallen uit

Aan de huid

- Droge huid
- Ontstaan van korsten op de rand van het ooglid
- Zwelling van het ooglid
- Jeuk

Aan het lichaam

- Hoofdpijn
- Misselijk zijn

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

Aan het oog

- Zwelling van het netvlies aan de achterkant van het oog (macula-oedeem). Hierdoor kunt u slechter gaan zien
- Donkerdere kleur van het ooglid
- Droogheid
- Kleverige ogen
- Het gevoel dat er iets in uw oog zit
- Zwelling van het oog
- Meer tranen
- Ongemak in de ogen
- Gevoelig voor licht

Aan het lichaam

- Astma
- Erger worden van astma

- Erger worden van de longziekte ‘chronische obstructieve longziekte’ (COPD)
- Benauwd zijn
- Klachten van allergische reactie (zwellings, rode kleur van het oog en huiduitslag)
- Duizelig zijn
- Hoge bloeddruk
- Huidverkleuring (perioculair)

Naast de bijwerkingen die hierboven staan zijn de volgende bijwerkingen gezien bij een ander medicijn dat een hogere sterkte van bimatoprost-oogdruppels bevat (0,3 mg/ml, geconserveerde formule):

- Branderig oog
- Een allergische reactie in het oog
- Ontstoken oogleden
- Moeite met helder zien
- Slechter zien
- Zwellings van de doorzichtige laag die het oog bedekt
- Tranen
- Donkerdere wimpers
- Bloeding uit de bloedvaten in het oog (retinale bloeding)
- Ontsteking in het oog
- Zwellings van het netvlies in het oog (cystoïd macula-oedeem). Hierdoor kunt u slechter gaan zien
- Trekkingen van het ooglid
- Het ooglid wordt kleiner en beweegt weg van het oogoppervlak
- Rode kleur van de huid rond het oog
- Zwakte
- Meer resultaten van bloedtesten die laten zien hoe uw lever werkt

Melding 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 bijsluiters 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Na eerste opening van het sachet: gebruik de verpakkingen voor eenmalig gebruik binnen 1 maand. Om u eraan te herinneren, noteert u de datum waarop u het sachet hebt geopend. Bewaar de dichte verpakkingen voor eenmalig gebruik in het geopende sachet ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening van de verpakking voor eenmalig gebruik: direct gebruiken en de verpakking voor eenmalig gebruik na gebruik weggooien.

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. 1 gram ooggel bevat 0,1 milligram bimatoprost.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: sorbitol, carbomeer, natriumacetaat trihydraat, macrogol, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Elymbus eruit en wat zit er in een verpakking?

Elymbus is een kleurloze ooggel in een verpakking voor eenmalig gebruik. Het wordt aangeboden in verpakkingen voor eenmalig gebruik, verpakt in een zakje van 10 stuks.

Elke verpakking voor eenmalig gebruik bevat 0,3 gram product.

Een verpakking bevat 10, 30 (3 x 10) of 90 (9 x 10) verpakkingen voor eenmalig gebruik.

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

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

Vergunninghouder:

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Frankrijk

Fabrikanten:

LABORATOIRE UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Frankrijk

Of

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 129743

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

Denemarken	Elymbus
Oostenrijk	Elymbus 0,1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
België	Elymbus 0,1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Bulgarije	Elymbus Елимбус
Kroatië	Elymbus 0,1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku

Cyprus	Elymbus 0,1 mg/g Οφθαλμική γέλη σε περιέκτη μίας χρήσης
Tsjechië	Elymbus
Duitsland	Elymbus 0,1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Estland	Elymbus
Griekenland	Elymbus
Hongarije	Elymbus 0,1 mg/g szemgél egyadagos tartályban
Spanje	Elymbus 0,1 mg/g gel oftálmico en envase unidosis
Finland	Elymbus
Frankrijk	Elumibus 0,1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
IJsland	Elymbus
Ierland	Elymbus 0.1 mg/g eye gel in single dose container
Italië	Elymbus
Litouwen	Elymbus 0,1mg/g akių gelis vienadozėje talpyklėje
Luxemburg	Elymbus
Letland	Elymbus 0,1 mg/g acu gels vienas devas iepakojumā
Nederland	Elymbus 0,1 mg/g ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik
Noorwegen	Elymbus
Polen	Elymbus
Portugal	Elymbus
Roemenië	Elymbus 0,1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză.
Slovenië	Elymbus 0,1 mg/g gel za oko v enoodmernem vsebniku
Slowakije	Elymbus
Zweden	Elymbus

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.

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