

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cequa 0,9 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik.

ciclosporine

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 bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cequa 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 Cequa en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Cequa bevat de werkzame stof ciclosporine. Ciclosporine hoort bij een groep medicijnen die het immuunsysteem remmen (immunosuppressiva). Deze medicijnen maken ontstekingen minder erg.

Cequa wordt gebruikt voor de behandeling van matig tot ernstig droge-ogensyndroom (keratoconjunctivitis sicca) bij volwassen patiënten bij wie kunstmatige tranen niet goed genoeg werkten.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. U moet uw arts elke 3 maanden bezoeken. De arts zal dan onderzoeken of dit medicijn nog goed werkt. 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 ciclosporine of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U had of heeft kanker in of rond uw oog.
- U heeft een infectie in uw oog.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Druppel dit medicijn alleen in uw oog/ogen.

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

- als u een infectie in uw oog heeft gehad, die is veroorzaakt door het

herpesvirus. Dit heeft misschien de doorzichtige, voorste laag van uw oog (hoornvlies) beschadigd;

- als u medicijnen met steroïden gebruikt;
- als u medicijnen gebruikt voor de behandeling van staar (glaucoom).

Haal uw contactlenzen uit uw ogen voordat u dit medicijn gebruikt. U kunt ze 15 minuten na het toedienen van dit medicijn weer indoen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Gebruikt u naast Cequa nog andere oogdruppels met steroïden? Neem dan contact op met uw arts. U kunt hierdoor een grotere kans op bijwerkingen hebben.

Cequa oogdruppels moeten minimaal 15 minuten na het toedienen van andere oogdruppels worden gebruikt.

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.

U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent.

Kunt u zwanger worden tijdens het gebruik van dit medicijn? Gebruik dan middelen die zorgen dat u niet zwanger wordt (anticonceptiemiddelen).

Dit medicijn komt waarschijnlijk in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Geeft u borstvoeding? Neem contact op met uw arts voor u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Direct nadat u dit medicijn heeft gebruikt, kunt u wazig gaan zien.. Ziet u wazig? Wacht dan met het besturen van voertuigen of het gebruiken van machines tot u weer goed kunt zien.

Cequa bevat fosfaten

Dit medicijn bevat 0,159 mg fosfaten in elke druppel. Heeft u erge schade aan de doorzichtige, voorste laag van uw oog (hoornvlies)? Dan kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen zorgen voor wazige vlekken op het hoornvlies. Dit komt door het ophopen van calcium tijdens de behandeling.

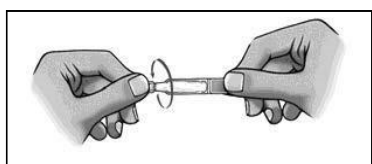
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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 dosis is 2 keer per dag 1 druppel in elk oog dat behandeld moet worden, ongeveer 12 uur na elkaar.

Gebruiksaanwijzing

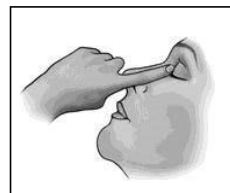
Doe precies wat er in deze uitleg staat. Begrijpt u de uitleg niet goed? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.



1



2



3

- Was uw handen.
- Draagt u contactlenzen? Haal deze uit uw ogen voordat u de druppels gebruikt. U kunt ze 15 minuten na het toedienen van de druppels weer indoen.
- Open het aluminium zakje. Pak 1 verpakking voor eenmalig gebruik uit het zakje en laat de andere verpakkingen voor eenmalig gebruik in het zakje.
- Draai de dop eraf (**afbeelding 1**).
- Trek uw onderste ooglid naar beneden (**afbeelding 2**).
- Laat uw hoofd naar achteren hangen. Kijk omhoog naar het plafond.
- Knijp voorzichtig 1 druppel van het medicijn in uw oog. Zorg dat de punt van de verpakking voor eenmalig gebruik uw oog niet raakt.
- Knipper een paar keer zodat de oogdruppel verspreidt over uw oog.
- Druk een vinger in de hoek van uw oog naast uw neus. Sluit uw oogleden zachtjes. Houd deze ongeveer 2 minuten gesloten (**afbeelding 3**). Dit zorgt ervoor dat de druppels effect hebben op de plek waar ze worden toegediend. Gebruikt u de druppels voor beide ogen? Herhaal dan de stappen voor uw andere oog.
- Gooi na gebruik de verpakking voor eenmalig gebruik weg, ook als er nog een beetje medicijn in zit.
- De andere verpakkingen voor eenmalig gebruik moeten in het aluminium zakje worden bewaard.

Valt de druppel naast uw oog? Probeer het dan opnieuw.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt? Spoel uw oog met water. Dien geen druppels meer toe tot het tijd is voor uw volgende dosis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken? Neem dan de volgende dosis zoals gepland.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik per dag niet meer dan 1 druppel in het oog dat behandeld moet worden.

Stopt u met het gebruik van dit medicijn? Bespreek het met uw arts.

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 gemeld:

De meest voorkomende bijwerkingen komen voor in en rond de ogen.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): pijn of ongemak als u voor het eerst een druppel inbrengt.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): rode ogen, oogirritatie, ogen die tranen, irritatie in het oog.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): meer tranen, gevoeliger voor licht, oogpijn, zwelling van het dunne vlies op uw oogwit (bindvlies), ontsteking van de randen van uw ooglid, infecties in uw oog of rondom uw mond, hoofdpijn en irritatie van de keel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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 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 is te vinden op de buitenverpakking, het aluminium zakje en de verpakkingen voor eenmalig gebruik na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. Na het openen van de aluminium zakjes moeten de verpakkingen voor eenmalig gebruik in de zakjes worden bewaard om verdamping te voorkomen. Houdbaarheid na eerste opening van het aluminium zakje: 5 dagen. Gooi alle geopende losse verpakkingen voor eenmalig gebruik met medicijn dat nog over is, meteen na gebruik weg.

Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare deeltjes ziet.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet doen met medicijnen 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 ciclosporine. 1 milliliter Cequa bevat 0,9 mg ciclosporine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
- Macrogolglycerolhydroxystearaat, octoxynol-40, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat (E339), dinatriumfosfaat (E339), natriumchloride, povidon K90 (E1201), zoutzuur (voor pH-aanpassing) (E507), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) (E524) en water voor injectie.

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

Cequa is een heldere, kleurloze oplossing in een verpakking voor eenmalig gebruik.

Het wordt geleverd in verpakkingen voor eenmalig gebruik gemaakt van lage-dichtheid polyethyleen (LDPE). Elke verpakking voor eenmalig gebruik bevat 0,25 ml oogdruppels, oplossing.

De verpakkingen voor eenmalig gebruik zijn verpakt in een afgesloten zakje van aluminium-polyethyleen.

Verpakkingsgrootten: 60 of 180 verpakkingen voor eenmalig gebruik of multipacks met 180 (3 verpakkingen van 60).

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:

Sun Pharmaceutical Industries BV
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp,
Nederland

Fabrikant:

Laboratoire Unither
1 Rue de l'Arquerie,
50200, Coutances,
Frankrijk

In het register ingeschreven onder: RVG 130664

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

Nederland:	Cequa 0,9 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
Oostenrijk:	Cequa 0,9 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Duitsland:	Cequa 0,9 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Denemarken:	Sekua 0,9 mg/ml øjendråber, opløsning i enkelt dosisbeholder
Spanje:	Cequa 0,9 mg/ml colirio en solucion en envase unidoso
Finland:	Cequa 0,9 mg/ml silmätipat, liuos kerta- annospakkauksessa
Frankrijk:	Cequa 0,9 mg/mL, collyre en solution en récipient unidoso
Italië:	Cequa
Noorwegen:	Cequa 0,9 mg/ml øyedråper, oppløsning i endosebeholder
Zweden:	Cequa 0,9 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024