

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Monofree Dexamethason 1 mg/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

dexamethasonfosfaat

#### Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiters. 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 bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiters

1. Wat is Monofree Dexamethason en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Monofree Dexamethason niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Monofree Dexamethason?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Monofree Dexamethason?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. WAT IS MONOFREE DEXAMETHASON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Monofree Dexamethason is een oogdruppels, oplossing in verpakkingen voor éénmalig gebruik. Het bevat dexamethasonfosfaat, dat behoort tot de groep van de corticosteroiden, die bepaalde ontstekingsverschijnselen onderdrukken.

Monofree Dexamethason wordt gebruikt voor de behandeling van de ontsteking van uw oog(ogen) . Het oog mag niet geïnfecteerd zijn (rood oog, afscheiding, tranen,...); als het oog geïnfecteerd is, moet een specifieke behandeling voor uw infectie toegevoegd worden (zie rubriek 2).

## 2. WANNEER MAG U MONOFREE DEXAMETHASON NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

#### Wanneer mag u Monofree Dexamethason niet gebruiken?

- In geval van **ooginfecties** die van bacteriële aard kunnen zijn (zoals acute etterige bacteriële infecties), schimmelaandoeningen, virusaandoeningen (bijv. Herpes simplex, vaccinia, varicella zoster), of amoebiasis
- In geval van **beschadiging van het hoornvlies**, zoals doorboring, zweervorming of laesies met onvolledige vorming van dekweefsel,
- In geval van **verhoogde oogboldruk** veroorzaakt door glucocorticosteroiden (behorende tot de corticosteroiden),
- U bent **allergisch** voor dexamethasonfosfaat of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Monofree Dexamethason?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Monofree Dexamethason gebruikt.

*NIET INSPUITEN, NIET INSLIKKEN*

*Vermijd contact tussen de tip van het flesje en het oog of de oogleden.*

- Een **zeer strikte oftalmologische opvolging** is altijd nodig tijdens het gebruik van Monofree Dexamethason, in het bijzonder:
  - voor kinderen en ouderen. Een meer frequente oftalmologische monitoring is aanbevolen.
  - indien u een ooginfectie heeft. Gebruik Monofree Dexamethason enkel als de infectie onder controle is door een behandeling tegen infecties.
  - indien u een zweer op het hoornvlies heeft. Gebruik geen lokale dexamethasone behandeling of Monofree Dexamethason, tenzij wanneer de ontsteking de hoofdoorzaak is van een vertraging in het genezingsproces.
  - indien u last heeft van een verhoogde oogboldruk. Indien u in het verleden bij een plaatselijke behandeling met steroïden hebt gereageerd met een toegenomen oogdruk, bestaat het risico om een toegenomen oogdruk te ontwikkelen als u behandeld wordt met Monofree Dexamethason.
  - indien u last heeft van glaucoma.
- **Kinderen**: een onafgebroken, langdurige behandeling dient te worden vermeden.
- **Ernstige allergische oogbindvliesontsteking**: indien u een ernstige allergische oogbindvliesontsteking vertoont, die niet reageert op een standaardbehandeling, mag u Monofree Dexamethason slechts voor een korte periode gebruiken.

- **Diabetes**: indien u lijdt aan suikerziekte. Breng uw oogarts hiervan op de hoogte.
- **Rood oog**: indien u een rood oog hebt waarvoor geen diagnose is gesteld, mag u geen Monofree Dexamethason gebruiken.
- **Contactlenzen**: u moet vermijden om contactlenzen te dragen tijdens de behandeling met Monofree Dexamethason.

Neem contact op met uw arts indien u zwelling en toename van gewicht rond de romp en in het gezicht ervaart omdat dit gewoonlijk de eerste tekenen zijn van het syndroom van Cushing.

Onderdrukking van de bijnierschorsfunctie kan voorkomen na het stoppen van een langdurige of intensieve behandeling met Monofree Dexamethason. Neem contact op met uw arts alvorens de behandeling zelf stop te zetten. Deze risico's zijn vooral belangrijk bij kinderen en patiënten die behandeld worden met een geneesmiddel genaamd ritonavir of cobicistat.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u gelijktijdig andere oogdruppels, oplossing gebruikt, dient u 15 minuten te wachten tussen elke indruppeling.

Vertel het uw arts indien u ritonavir of cobicistat gebruikt, omdat dit mogelijk de hoeveelheid dexamethason in het bloed kan doen toenemen.

Oppervlakkige neerslag van calciumfosfaat in het steunweefsel van het hoornvlies zijn gemeld bij het gelijktijdig lokaal gebruik van corticosteroiden en bètablokkers.

Gebruikt u naast Monofree Dexamethason 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.

#### Zwangerschap en borstvoeding

Over gebruik van Monofree Dexamethason in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Het gebruik van Monofree Dexamethason tijdens de zwangerschap wordt daarom afgeraden.

Het is niet bekend of dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk. De totale dosis van dexamethason is echter laag. Monofree Dexamethason kan daarom gebruikt worden tijdens de 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.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zoals bij alle oogdruppels, kunnen een tijdelijk troebel zicht of andere gezichtsstoornissen invloed hebben op het vermogen om te rijden of machines te bedienen. Als dit het geval is, moet u wachten tot uw zicht weer helder is voor u rijdt of machines bedient.

#### Monofree Dexamethason bevat fosfaten

Dit geneesmiddel bevat 80 microgram fosfaten in elke druppel.

## 3. HOE GEBRUIKT U MONOFREE DEXAMETHASON?

#### Dosering

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 1 druppel 4 tot 6 maal daags in het aangetaste oog druppelen. In ernstige gevallen kan de behandeling gestart worden met 1 druppel per uur. Vervolgens kan, wanneer een gunstig resultaat wordt vastgesteld, worden afgebouwd tot één druppel om de 4 uur. Geleidelijk afbouwen wordt aanbevolen om een terugkeer van de aandoening te voorkomen.

- Bij ouderen: er is geen doseringsaanpassing nodig.
- Bij kinderen: een onafgebroken, langdurige behandeling moet vermeden worden.

#### Wijze van toediening

Oculair gebruik: dit geneesmiddel is bedoeld voor toediening in het oog.

1. **Was** zorgvuldig **uw handen** vóór u het product gebruikt.
2. Kijk omhoog en trek met de wijsvinger van uw vrije hand het onderste ooglid naar beneden. Druppel **één druppel in het aangetaste oog**.
3. **Oefen**, direct na de toediening, **lichte druk** uit met uw vinger op de binnenste ooghoek van het aangedane oog, en dit gedurende enkele minuten (om het risico op systemische reacties te verminderen en om het actief bestanddeel de kans te geven zo goed mogelijk het oog binnen te dringen).
4. **Gooi** na gebruik de verpakking voor éénmalig gebruik **weg**. Bewaar het niet voor gebruik op een later tijdstip.

#### **Frequentie van toediening**

4 tot 6 maal daags.

#### **Duur van de behandeling**

De duur van de behandeling zal in het algemeen variëren van enkele dagen tot maximaal 14 dagen.

#### **Heeft u te veel van Monofree Dexamethason gebruikt?**

Spoel het oog met steriel water als u teveel product in uw oog hebt gedruppeld en langdurig last hebt van prikkeling.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten Monofree Dexamethason te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruiken van Monofree Dexamethason**

Stop niet plots met het gebruik van de behandeling. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt te stoppen.

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.

#### **Endocriene aandoeningen**

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

- Hormoonproblemen: groei van extra lichaamshaar (voornamelijk bij vrouwen), spierzwakte en spierafbraak, paarse striae op de lichaamshuid, verhoogde bloeddruk, onregelmatige of uitblijven van de menstruatie, veranderingen in de hoeveelheden proteïnen en calcium in uw lichaam, groeistoornissen bij kinderen en tieners en zwelling en gewichtstoename van het lichaam en het gezicht (genaamd ‘syndroom van Cushing’) (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

#### **Oogaandoeningen**

*Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen)*

- verhoogde oogboldruk, na een behandeling gedurende 2 weken.

*Vaak (bij minder dan 1 op de 10 personen)*

- ongemak, irritatie, brandend gevoel, prikkelend gevoel, jeuk en wazig zicht na toediening. Dit zijn doorgaans voorbijgaande en lichte symptomen.

*Soms (bij minder dan 1 op 100 personen)*

- Allergische en overgevoeligheidsreacties voor één van de stoffen in de oogdruppels,
- vertraagde wondheling,
- vertroebeling van de ooglens (cataract),
- infecties,
- glaucoom.

*Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen)*

- oogbindvliesontsteking (conjunctivitis),
- pupilverwijding (mydriasis),
- vochtophoping in het aangezicht (aangezichtsoedeem),
- hangende oogleden (ptosis),
- ontsteking van de iris (uveïtis),
- verkalking van het hoornvlies (corneale calcificaties),
- hoornvliesontsteking (kristallijne keratopathie),
- veranderingen in dikte van het hoornvlies,
- vochtophoping in het hoornvlies (hoornvliesoedeem),
- zweervorming op het hoornvlies,
- doorboring van het hoornvlies (corneaperforatie).

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium 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 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 MONOFREE DEXAMETHASON?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking voor éénmalig gebruik na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na de eerste opening van het sachet: gebruik de verpakkingen voor éénmalig gebruik binnen de 15 dagen.

Na opening van de verpakking voor éénmalig gebruik: onmiddellijk gebruiken en de verpakking weggooien na gebruik.

De verpakkingen voor éénmalig gebruik in het sachet bewaren, ter bescherming tegen licht.

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 niet u 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**

#### **Monofree Dexamethason?**

- De werkzame stof is dexamethasonnatriumfosfaat. Elke milliliter oplossing bevat 1 mg dexamethasonfosfaat (als dexamethasonnatriumfosfaat).
- De andere stoffen zijn dinatriumedetaat, dinatriumfosfaat dodecahydraat, natriumchloride en water voor injecties.

#### **Hoe ziet Monofree Dexamethason eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Monofree Dexamethason is een heldere, kleurloze tot lichtbruine oplossing, in verpakking voor éénmalig gebruik.

Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat 0,4 ml oplossing.

De verpakking bevat 30 verpakkingen voor éénmalig gebruik verpakt in sachets.

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

*Fabrikant:*

Laboratoire Unither, Zi de la Guérie, 50211 Coutances Cedex, Frankrijk

*Registratiehouder/ompakker:*

EU-Pharma B.V., De Steiger 41, 1351 AC Almere

#### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

RVG: 131912//18658 Land van herkomst: Frankrijk

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam Dexafree 1 mg/ml collyre en solution en récipient unidose.

#### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG.