

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik bimatoprost/timolol

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 Duelym 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 Duelym en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In Duelym zitten 2 verschillende werkzame stoffen, bimatoprost en timolol. Beide stoffen verlagen de druk in het oog. Bimatoprost hoort bij een groep medicijnen die prostamiden heten. Het lijkt op prostaglandine (een hormoon). Timolol hoort bij een groep medicijnen die bètablokkers heten. Bètablokkers zorgen ervoor dat uw hart langzamer klopt en uw bloeddruk omlaag gaat.

Duelym wordt gebruikt om hoge druk in het oog bij volwassenen te behandelen. U krijgt dit medicijn van uw arts wanneer andere oogdruppels met bètablokkers of prostaglandineanalogen alleen niet voldoende werken.

In uw oog zit een heldere en waterige vloeistof. Hierdoor krijgt de binnenkant van het oog voeding. Er wordt steeds vloeistof uit het oog verwijderd. Daarnaast wordt er steeds nieuwe vloeistof aangemaakt om deze te vervangen. Als de vloeistof niet snel genoeg verdwijnt, wordt de druk in het oog steeds hoger. Als deze hoge druk niet minder wordt, kan dit de ziekte 'glaucoom' (een soort staar) veroorzaken. Glaucoom kan ervoor zorgen dat u minder goed kunt zien. Dit medicijn werkt door meer vloeistof te verwijderen. Hierdoor wordt de druk in het oog minder.

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, timolol, bètablokkers of één van de andere stoffen die in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft nu of vroeger last gehad van problemen met ademen. Zoals astma en/of een ernstige longziekte waarbij u last kan hebben van een piepende ademhaling of moeite met ademen en/of een lange tijd moeten hoesten (ernstige chronische obstructieve bronchitis). Of andere problemen met ademen.
- U heeft een langzame hartslag of uw hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen). Of u heeft ziektes die er voor zorgen dat uw hartslag niet regelmatig is (hartritmestoornis).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Heeft u één van de volgende ziekten of heeft u die gehad? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- een ziekte waarbij de aders in uw hart smaller worden (coronaire hartziekte). Klachten zijn bijvoorbeeld een drukkend gevoel op de borst of pijn op de borst, kortademig zijn of een gevoel van stikken), hartfalen, bloeddruk die lager is dan normaal
- problemen met de hartslag. Zoals een langzame hartslag
- problemen met ademen, astma of een longziekte die niet meer over gaat (chronisch obstructieve longaandoening of COPD)
- problemen met de bloedsomloop (zoals de ziekte van Raynaud of het syndroom van Raynaud)
- diabetes (suikerziekte). Dit komt omdat timolol de tekenen en klachten van te weinig suiker in het bloed kan verbergen.
- een schildklier die actiever is dan normaal. Dit komt omdat timolol de tekenen en klachten hiervan kan verbergen
- ernstige allergische reacties
- als u leverproblemen of nierproblemen heeft
- problemen met het oppervlak van het oog
- na een operatie om de druk in het oog te verminderen kan 1 van de lagen in de oogbol loslaten
- gebeurtenissen waarvan we weten dat ze het risico verhogen op een zwelling van het netvlies in het oog. Hierdoor kunt u minder goed zien (macula oedeem). Bijvoorbeeld een operatie voor staar
- een virusinfectie in uw oog. Of u heeft een ontsteking in uw oog gehad

Timolol kan invloed hebben op de werking van sommige verdovingsmiddelen (anesthetica). Vertel daarom voordat u een operatie krijgt aan uw arts dat u dit medicijn gebruikt.

Tijdens gebruik kan dit medicijn verlies van vet rond het oog veroorzaken. Dit kan ervoor zorgen dat de plooi van uw ooglid dieper wordt, uw ogen ingevallen lijken (enofthalmie), uw bovenste oogleden slapper worden (ptosis), de huid rond uw oog strakker wordt (involutie van dermatochalasie) en het onderste deel van het wit van uw ogen meer te zien is (zichtbaarheid van onderste sclera). De veranderingen zijn meestal klein. Maar wanneer ze sterk aanwezig zijn kunnen ze van invloed zijn op het gebied dat u met uw ogen kunt zien. De veranderingen verdwijnen misschien wanneer u stopt met het gebruik van dit medicijn. Dit medicijn kan er ook voor zorgen dat uw wimpers donkerder worden en groeien. Ook kan de huid rond uw ooglid donkerder worden. Ook kan de kleur van uw iris donkerder worden. Deze veranderingen kunnen blijvend zijn. De veranderingen vallen meer op wanneer er maar 1 oog wordt behandeld.

Komt dit medicijn in contact met de huid? Dan kan het haargroei veroorzaken.

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

Duelym kan van invloed zijn op andere medicijnen die u gebruikt. Waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom.

Vertel het uw arts als u nu of binnenkort medicijnen gebruikt:

- om de bloeddruk te verlagen. Of om hartziekten en bepaalde soorten malaria te behandelen (kinidine), hartmedicijnen,
- voor de behandeling van diabetes (suikerziekte),
- voor de behandeling van problemen bij het plassen, te weinig spierbewegingen in de darmen en de ziekte van Alzheimer (parasymphaticomimetica),
- antidepressiva zoals fluoxetine en paroxetine.

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.

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent. Behalve als uw arts zegt dat het nodig is.

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Timolol kan in de moedermelk komen. Geeft u borstvoeding? Vraag dan uw arts om advies voordat u een medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na het gebruik van dit medicijn ziet u misschien een korte tijd wazig. Rijd geen auto of gebruik geen machines 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.

De geadviseerde dosering is 1 druppel 1 keer per dag in elk oog dat behandeld moet worden. Doe dit elke dag op hetzelfde tijdstip, het liefst in de avond of in de ochtend.

Gebruikt u Duelym samen met een ander oogmedicijn? Gebruik het andere oogmedicijn dan minimaal 15 minuten voordat u Duelym gebruikt. Gebruik Duelym als laatste. Heeft u een andere oogzalf of ooggel gebruikt? Vraag dan advies aan uw arts.

Dragers van contactlenzen

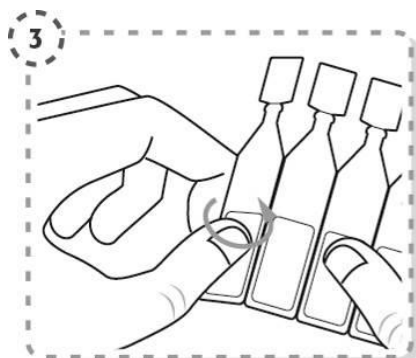
Draagt u contactlenzen? Doe deze dan uit voordat u dit medicijn gebruikt. Wacht na het gebruik van dit medicijn 15 minuten voordat u uw contactlenzen weer in doet.

Gebruiksaanwijzing

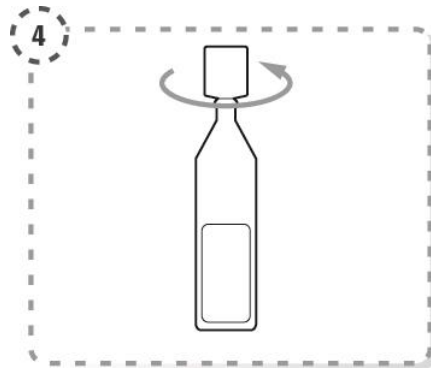
Dit medicijn is bedoeld om in het oog te druppelen.

Volg deze uitleg om de druppels te gebruiken:

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



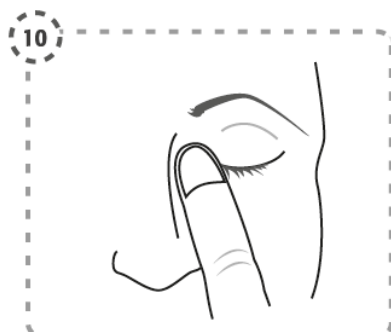
4. Draai de bovenkant van de verpakking voor eenmalig gebruik open zoals op het plaatje. Raak de punt niet aan nadat u de verpakking heeft geopend.



5. Trek met uw vinger het onderste ooglid van het oog dat behandeld moet worden voorzichtig naar beneden.
6. Beweeg 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 voor eenmalig gebruik zodat er maar 1 druppel in uw oog komt. Laat daarna het onderste ooglid los.



9. Veeg alle vloeistof van uw wang af. Mist een druppel uw oog? Probeer het dan opnieuw.
10. Heeft u het medicijn juist aangebracht?, Druk dan uw vinger 2 minuten lang in de ooghoek bij uw neus (zie afbeelding 10). Hierdoor blijft het medicijn op de juiste plek en verspreidt het zich niet.



11. 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.
12. Gooi de verpakking voor eenmalig gebruik weg. Bewaar de verpakking niet om opnieuw te gebruiken. Een verpakking voor eenmalig gebruik blijft niet zonder ziekmakers zoals bacteriën, virussen en schimmels (steriel) na opening (ooggel zonder conserveermiddelen). Het kan

besmet raken als het niet direct wordt gebruikt. Maak daarom voor elk gebruik een nieuwe verpakking open.

13. Plaats dichte verpakkingen voor eenmalig gebruik terug in het zakje. Gebruik dichte verpakkingen binnen 1 maand na opening van het zakje.

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. Gebruik uw volgende dosis op het normale tijdstip. 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? Ga door met de normale dosering op het normale tijdstip. 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. Stopt u met het gebruik van dit medicijn? Dan kan de druk in uw oog omhoog gaan. Neem daarom contact op met uw arts voordat u stopt met deze behandeling.

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.

Meestal kunt u gewoon verder gaan met het gebruik van de druppels. Behalve als de bijwerkingen ernstig zijn. Maakt u zich zorgen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder overleg met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn gezien bij dit medicijn:

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

Aan het oog

- Rood oog

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

Aan het oog

- Droge ogen
- Irritatie van het oog
- Het gevoel dat er iets in uw oog zit
- Jeukende ogen

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

Aan het oog

- Kleine krassen in het oppervlak van het oog, met of zonder ontsteking
- Donkerder ooglid
- Ontsteking van het ooglid
- Een blaasje gevuld met vocht (cyste) in het ooglid
- Rode en jeukende oogleden
- Meer tranen
- Pijn aan het oog
- Schilfers op de oogleden
- Langere wimpers
- Rode ogen en ongemak in het oog
- U ziet slechter

- Ongemak in het ooglid
- Een doof gevoel, tintelingen, stekend en prikkend gevoel in het oog
- Zwelling aan het oog
- Moeite om helder te zien

Aan de huid

- Jeuk

Aan het lichaam

- Opvlieger
- Koude handen en voeten
- Duizelig zijn
- Hoofdpijn
- Doof gevoel, tintelingen, stekend en prikkend gevoel
- Pijn in het gezicht

Andere bijwerkingen

Daarnaast zijn er ook bijwerkingen gezien bij patiënten die oogdruppels met timolol of bimatoprost gebruikten. Deze kunnen dus misschien ook ontstaan bij het gebruik van dit medicijn. Zoals elk medicijn voor gebruik in het oog komt dit medicijn (bimatoprost en timolol) in het bloed. Dit kan bijwerkingen veroorzaken die lijken op bijwerkingen van bètablokkers die in een ader gespoten worden (intraveneus) en/of die via de mond (oraal) gebruikt worden. Bijwerkingen komen minder vaak voor na gebruik in het oog dan wanneer medicijnen bijvoorbeeld geslikt of ingespoten worden. De bijwerkingen zijn reacties die ontstaan bij het gebruik van bètablokkers voor oogziekten:

- Algemene allergische reacties. Waaronder zwelling onder de huid, uitslag op de huid met roze bulten en ernstige jeuk (netelroos), uitslag op bepaalde plekken of over het hele lichaam, jeuk, plotselinge, ernstige, levensgevaarlijke allergische reactie.
- Minder suiker in uw bloed dan normaal.
- Niet kunnen slapen (insomnia), depressie, nachtmerries, uw geheugen werkt minder goed, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Flauwvallen, beroerte, er stroomt minder bloed naar de hersenen, tekenen en klachten van een ziekte van de spieren waarbij uw spieren erg zwak zijn (myasthenia gravis) worden groter.
- Ontsteking aan het hoornvlies, wazig zien en loslaten van het laagje onder het netvlies waarin de bloedvaatjes zitten na een operatie voor glaucoom. Hierdoor kunt u last krijgen van problemen met zien, het hoornvlies dat minder gevoelig wordt, een beschadiging aan de bovenste laag van de oogbol (cornea-erosie) en dubbel zien. Ook kunt u last krijgen van verlies van vet in het gebied rond het oog. Dit kan ervoor zorgen dat de plooi van uw ooglid dieper wordt, uw ogen ingevallen lijken (enofthalmie), uw oogleden slapper worden (ptosis), de huid rond uw oog die strakker wordt (involutie van dermatochalasie) en het onderste witte deel van uw oog meer te zien is (zichtbaarheid van onderste sclera). Andere bijwerkingen kunnen zijn: een donkerdere kleur van het regenboogvlies (iris), oogwimpers vallen uit, gevoelig worden voor licht, donkerdere wimpers, zwelling van het ooglid, jeukende, rode en droge huid van de oogleden.
- Langzame hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen, uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem), veranderingen in het hartritme of de snelheid van de hartslag, het hart pompt niet meer genoeg bloed door het lichaam, een hartziekte waarbij u kortademig bent en een zwelling van de voeten en benen veroorzaakt doordat uw lichaam te veel vocht vasthoudt (congestief hartfalen). Problemen met het hartritme, hartaanval, hartfalen.
- Bloeddruk is lager dan normaal, uw vingers en tenen zijn wit, koud en hebben geen gevoel (fenomeen van Raynaud).
- Samentrekken van de luchtwegen in de longen (meestal bij patiënten die al een longziekte hebben), problemen met ademen, hoesten.
- Haaruitval, huiduitslag met een zilverwitte kleur (psoriasis-achtige uitslag). Of een ziekte van de huid wordt erger. De huid is rood en droog met schilfers (psoriasis), huiduitslag.
- Problemen met uw smaak, misselijk zijn, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie), diarree, droge mond, buikpijn, overgeven.
- Spierpijn die niet komt doordat u actief bezig bent geweest.
- Problemen met seks, minder zin in seks.

- Zwakke spieren/moe zijn.

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, 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 zakje 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.

Niet bewaren boven 25 °C.

Na eerste opening van het zakje: gebruik de verpakkingen voor eenmalig gebruik binnen 1 maand. Schrijf de datum waarop u het zakje hebt geopend op zodat u dit niet vergeet. Bewaar de dichte verpakkingen voor eenmalig gebruik in het geopende zakje ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening van de verpakking voor eenmalig gebruik: direct gebruiken. Gooi de verpakking voor eenmalig gebruik na gebruik weg.

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 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 stoffen in dit medicijn zijn bimatoprost en timolol. 1 gram ooggel bevat 0,1 milligram bimatoprost en 1,37 milligram timololmaleaat overeenkomend met 1 milligram timolol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: sorbitol, carbomeer, lysinemonohydraat, macrogol natriumacetaatrihydraat, water voor injecties.

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

Duelym 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 Théa

Zone Industrielle du Brézet

12 rue Louis Blériot

63100 Clermont-Ferrand
Frankrijk

Fabrikant:

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

Laboratoires Théa
Zone Industrielle du Brézet
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 133034

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

België	Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Bulgarije	Duelym Дуелим
Cyprus	Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g Οφθαλμική γέλη σε περιέκτη μίαςχρήσης
Denemarken	Duelym
Duitsland	Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Finland	Duelym
Frankrijk	Ixombus 0,1 mg/1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Griekenland	Duelym
Ierland	Duelym 0.1 mg/g + 1 mg/g eye gel in single dose container
IJsland	Duelym
Italië	Duelym
Kroatië	Duelym 0,1 mg/1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku
Letland	Eduelym 0,1 mg/1 mg/g acu gels vienas devas iepakojumā
Litouwen	Eduelym 0,1 mg/1 mg/g akių gelis vienadozėje talpyklėje
Luxenburg	Duelym
Nederland	Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g ooggel in verpakking voor eenmalig gebruik
Oostenrijk	Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Polen	Duelym
Portugal	Duelym
Roemenië	Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
Slovakije	Duelym
Slovenië	Duelym 0,1 mg/1 mg v 1 g gel za oko v enoodmernem vsebniku
Spanje	Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel oftálmico en envase unidosis

Tsjechë

Duelym

Zweden

Duelym

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.

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