

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Aicybet 10 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, suspensie

brinzolamide/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 Aicybet 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 Aicybet en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Aicybet bevat twee werkzame stoffen, brinzolamide en timolol, die samenwerken om de druk in het oog te verlagen.

Aicybet wordt gebruikt bij de behandeling van verhoogde druk in de ogen, ook glaucoom of oculaire hypertensie genoemd, bij volwassen patiënten die ouder zijn dan 18 jaar en bij wie de oogdruk niet goed onder controle kan worden gebracht met één medicijn.

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 brinzolamide, medicijnen die sulfonamiden worden genoemd (voorbeelden daarvan zijn medicijnen voor diabetes, infecties en ook diuretica (plasmiddelen)), timolol, bètablokkers (medicijnen die worden gebruikt om de bloeddruk te verlagen of hartziekte te behandelen) of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ademhalingsproblemen zoals astma, ernstige langdurige obstructieve bronchitis (ernstige longziekte die piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden en/of langdurig hoesten kan veroorzaken) of andere ademhalingsmoeilijkheden of heeft die ooit gehad.
- U heeft een ernstige vorm van hooikoorts.
- U heeft een trage hartslag of een aandoening van het hartritme (onregelmatige hartslag), of lijdt aan hartfalen.
- U heeft een te hoog zuurgehalte in uw bloed (een aandoening die hyperchloremische acidose genoemd wordt).
- U heeft ernstige nierproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Gebruik Aicybet alleen als oogdruppels.

Indien tekenen van ernstige reacties of overgevoeligheid voorkomen, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u last heeft of heeft gehad van:

- een aandoening van de kransslagader van het hart (symptomen hiervan kunnen onder andere pijn of beklemmend gevoel op de borst, ademnood of naar adem snakken zijn), hartfalen, lage bloeddruk.
- verstoringen in de hartslag, zoals een trage hartslag.
- ademhalingsproblemen, astma of langdurige obstructieve longaandoening.
- verminderde doorstroming van het bloed (zoals de ziekte van Raynaud of het syndroom van Raynaud).
- suikerziekte, omdat timolol de tekenen en symptomen van een laag suikergehalte in het bloed kan verbergen.
- overactiviteit van de schildklier, omdat timolol de tekenen en symptomen van een aandoening van de schildklier kan verbergen.
- spierzwakte (myastenia gravis).
- vertel uw arts, voor u een operatie ondergaat, dat u Aicybet gebruikt. Timolol kan de effecten van bepaalde medicijnen tijdens de narcose veranderen.
- indien u een voorgeschiedenis heeft van atopie (een neiging om allergisch te reageren) en ernstige allergische reacties, kunt u meer kans lopen om een ernstige allergische reactie te krijgen terwijl u Aicybet gebruikt, en kan adrenaline mogelijk minder effectief zijn om een allergische reactie te behandelen. Vertel de arts of verpleegkundige dat u Aicybet gebruikt wanneer u een andere behandeling krijgt.
- leverproblemen.
- droge ogen of problemen met het hoornvlies.
- problemen met uw nieren.
- ernstige huiduitslag of vervelling van de huid, blaarvorming en/of zweertjes in de mond na het gebruik van Aicybet of andere verwante medicijnen.

Wees extra voorzichtig met Aicybet:

Ernstige huidreacties, waaronder het syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse, zijn gemeld in verband met behandeling met brinzolamide. Stop met het gebruik van Aicybet en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de klachten opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.

Als u contactlenzen draagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Aicybet wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Aicybet kan een effect hebben op andere medicijnen die u gebruikt, of andere medicijnen kunnen een effect hebben op Aicybet, inclusief andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel het uw arts wanneer u medicijnen gebruikt, of medicijnen gaat gebruiken, die de bloeddruk verlagen, zoals parasympathicomimetica en guanethidine, of andere medicijnen voor het hart inclusief kinidine (dat gebruikt wordt om hartaandoeningen of bepaalde vormen van malaria te behandelen), amiodaron of andere medicijnen voor de behandeling van hartritmestoornissen, en glycosiden voor de behandeling van hartfalen. Vertel het uw arts ook wanneer u medicijnen gebruikt of gaat gebruiken voor de behandeling van suikerziekte of maagzweren, antischimmel-, antivirale of antibacteriële medicijnen, of medicijnen voor de behandeling van ernstige neerslachtigheid zoals fluoxetine en paroxetine.

Als u een andere koolzuuranhydraseremmer gebruikt (acetazolamide of dorzolamide), moet u met uw arts praten.

Een verhoging van de pupilgrootte bij het gebruik van Aicybet samen met adrenaline (epinefrine) werd af en toe gemeld.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Aicybet niet als u zwanger bent, of zwanger zou kunnen worden, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Bespreek dit met uw arts voordat u Aicybet gebruikt.

Gebruik Aicybet niet als u borstvoeding geeft omdat timolol in de moedermelk terecht kan komen. Vraag uw arts om advies voordat u een medicijn gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet en gebruik geen machines totdat u weer helder ziet. Uw zicht kan enige tijd wazig zijn na gebruik van Aicybet.

Eén van de werkzame stoffen kan het vermogen verminderen om taken uit te voeren die geestelijke waakzaamheid en/of lichamelijke coördinatie vereisen. Wanneer dit voor u van toepassing is, moet u voorzichtig zijn bij het (auto)rijden of het gebruik van machines.

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.

Als u overschakelt van andere oogdruppels voor glaucoom op Aicybet, moet u het andere medicijn stopzetten en de dag daarna met Aicybet starten. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De volgende maatregel is nuttig om de hoeveelheid medicijn te beperken die in uw bloed terechtkomt na inbrenging van oogdruppels:

- Houd uw ooglid dicht en druk tegelijkertijd gedurende minstens 2 minuten met uw vinger lichtjes in de ooghoek aan de kant van uw neus.

De geadviseerde dosering is

Eén druppel in het/de aangedane oog of ogen tweemaal daags.

Gebruik Aicybet alleen in beide ogen als uw arts u dit heeft gezegd. Gebruik het zo lang als uw arts heeft aangegeven.

Hoe gebruikt u dit medicijn?

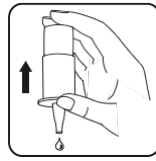
Let erop dat de druppelteller niet in contact komt met de oogleden, omliggende gebieden of andere oppervlakken, om besmetting van de druppelteller en de suspensie te voorkomen. Houd het flesje goed gesloten wanneer het niet gebruikt wordt. Was uw handen en schud het flesje goed vóór elk gebruik.

1. Noteer vóór de eerste indruppeling de datum van opening in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket van het flesje. Verwijder de dop vóór elke indruppeling.

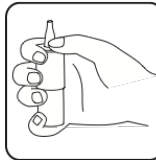


2. Om het pompsysteem te activeren, moet u vóór de eerste indruppeling met het flesje Aicybet meerdere keren het pompsysteem indrukken tot de eerste druppel te zien is. Bovendien moet u daarna de eerste 2 druppels weggooien. Terwijl u dat doet, moet u het flesje ondersteboven houden, zoals weergegeven op de afbeelding. Dit is alleen voor de

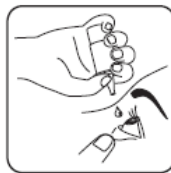
eerste indruppeling nodig en niet meer voor alle andere indruppelingen. Zorg dat de punt van de druppelteller de vingers en het oog niet aanraakt.



3. Houd het flesje zoals weergegeven op de afbeelding. Zorg dat uw duim op de brede, cirkelvormige vingersteun met antislip steunt.



4. Houd uw hoofd een beetje achterover (naar de nek toe) en gebruik uw vrije hand om het onderste ooglid een beetje naar beneden te trekken. Breng 1 druppel Aicybet aan in het zakje van het onderste ooglid van het aangedane oog door het pompsysteem eenmaal te activeren. Zorg ervoor dat u het flesje verticaal houdt.



5. Sluit uw oog en druk gedurende minstens 2 minuten met uw wijsvinger op de ooghoek bij de neus. Zo kan het medicijn niet in de rest van uw lichaam terechtkomen.
6. Herhaal instructie 3-5 voor toediening van een druppel in het andere oog, als uw arts u heeft gezegd dat u dat moet doen.

Als er een druppel naast uw oog terechtkomt, probeer het dan opnieuw.

Na opening van het flesje kan het gedurende 2 maanden worden gebruikt. Na die periode moet u het flesje weggooien, ook als er nog vloeistof overblijft.

Als u andere oogdruppels of oogzalf gebruikt, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het gebruik van elk medicijn. Oogzalven moeten als laatste worden toegediend.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Spoel uw oog met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende normale dosis.

U kunt symptomen krijgen als een lagere hartslag, een lagere bloeddruk, hartfalen, ademhalingsproblemen en aantasting van uw zenuwstelsel.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Ga door met de volgende dosis zoals gepland. Gebruik geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen. Gebruik niet meer dan één druppel in het (de) aangedane oog (ogen) tweemaal daags.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u uw arts niet raadpleegt, wordt de druk in uw oog niet gecontroleerd. Dit kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.

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.

Stop met het gebruik van Aicybet en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende klachten opmerkt:

- ernstige roodheid en jeuk aan het oog, roodachtige, niet-verhoogde, ronde of schietschijfachtige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden, huidafschilfering, zweren in of aan de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).

Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van Aicybet zonder eerst met uw arts te spreken.

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

- **Effecten op het oog:** ontsteking van het oogoppervlak, wazig zicht, tekenen en symptomen van oogirritatie (zoals branden, prikken, jeuk, tranen, roodheid), oogpijn
- **Algemene bijwerkingen:** verlaagde hartslag, veranderingen in smaak

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

- **Effecten op het oog:** erosie van het hoornvlies (beschadiging van de buitenste laag van het oog), ontsteking van het oogoppervlak met beschadiging van het oppervlak, ontsteking binnenin het oog, hoornvlieskleuring, abnormaal gevoel in de ogen, oogafscheiding, droog oog, vermoeide ogen, jeukende ogen, roodheid van het oog, roodheid van het ooglid
- **Algemene bijwerkingen:** verlaagde witte bloedceltelling, verlaagde bloeddruk, hoesten, bloed in de urine, verzwakt lichaam

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- **Effecten op het oog:** aandoening van het hoornvlies, gevoeligheid voor licht, toegenomen traanproductie, korstvorming op het ooglid
- **Algemene bijwerkingen:** moeilijkheden met slapen (slapeloosheid), keelpijn, loopneus

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

- **Effecten op het oog:** oogallergie, gezichtsstoornis, beschadiging van de oogzenuw, toegenomen druk in het oog, afzettingen op het oogoppervlak, verminderd gevoel in het oog, ontsteking of infectie van het bindvlies (wit van het oog), abnormaal, dubbel of verminderd zicht, toegenomen pigmentatie van het oog, groei op het oppervlak van het oog, zwelling van het oog, gevoeligheid voor licht, vermindering van groei of aantal wimpers, afhangende bovenste oogleden (waardoor de ogen half gesloten zijn), ontsteking van het ooglid en de ooglidklieren, ontsteking in het hoornvlies en loslating van de laag onder het netvlies die bloedvaten bevat na een filtratieoperatie waardoor stoornissen in het gezichtsvermogen kunnen ontstaan, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies
- **Algemene bijwerkingen:** roodachtige, niet-verhoogde, ronde of schietschijfachtige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden, huidafschilfering, zweren in of aan de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen, die kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten. Deze ernstige huiduitslag kan mogelijk levensbedreigend zijn (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse)
- **Hart en bloedsomloop:** veranderingen in hartslag of hartritme, trage hartslag, hartkloppingen, bepaalde stoornis in het hartritme, abnormale verhoging in hartfrequentie, pijn op de borst,

verminderde werking van het hart, hartaanval, verhoogde bloeddruk, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, beroerte, ophoping van vocht (oedeem), congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van voeten en benen door ophoping van vocht), zwelling van handen en voeten, lage bloeddruk, verkleuring van de vingers, tenen en soms van andere delen van het lichaam (fenomeen van Raynaud), koude handen en voeten

- **Ademhaling:** vernauwing van de luchtwegen in de longen (met name bij patiënten met een bestaande aandoening), kortademigheid of moeilijkheden met ademen, tekenen van verkoudheid, borstcongestie, voorhoofdsholteontsteking, niezen, verstopte neus, droge neus, bloedneus, astma, irritatie van de keel
- **Zenuwstelsel- en algemene aandoeningen:** hallucinaties, depressie, nachtmerries, geheugenverlies, hoofdpijn, zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, vermoeidheid, beven, abnormaal gevoel, flauwvallen, duizeligheid, slaperigheid, algemene of ernstige zwakte, ongewoon gevoel als prikkelingen en tintelingen
- **Maag en darmen:** misselijkheid, braken, diarree, winderigheid of ongemak in de buik, ontsteking van de keel, droog of abnormaal gevoel in de mond, spijsverteringsmoeilijkheden, maagpijn
- **Bloed:** abnormale leverfunctiewaarden, toegenomen hoeveelheid chloor in het bloed, verminderde hoeveelheid rode bloedcellen bij een bloedtest
- **Allergie:** toename in allergische symptomen, algemene allergische reacties waaronder onderhuidse zwelling die kan optreden in gebieden zoals het gezicht en de ledematen en kan leiden tot het blokkeren van de luchtwegen waardoor slik- of ademhalingsproblemen ontstaan, netelroos, plaatselijke en verspreide huiduitslag, jeuk, plotseling optredende ernstige levensbedreigende allergische reactie
- **Oor:** rinkelend geluid in het oor, draaierigheid of duizeligheid
- **Huid:** huiduitslag, roodheid of ontsteking van de huid, abnormaal of verminderd gevoel van de huid, haaruitval, huiduitslag met een wit zilverkleurig uiterlijk (psoriasis-achtige huiduitslag) of verergering van psoriasis
- **Spieren:** algemene pijn in de rug, gewrichten of spieren niet veroorzaakt door lichaamsbeweging, spierkrampen, pijn in armen of benen, spierzwakte of vermoeide spieren, verergering van de tekenen en symptomen van myasthenia gravis (een bepaalde spieraandoening)
- **Nieren:** nierpijn zoals pijn onder in de rug, vaak moeten plassen
- **Voortplanting:** verstoorde seksuele functie, minder zin in seks, seksuele problemen bij mannen
- **Stofwisseling:** laag bloedsuikergehalte

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 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 en het flesje 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.

Na eerste opening van het flesje kan de vloeistof gedurende 2 maanden worden gebruikt. Bewaar het flesje goed gesloten.

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 brinzolamide en timolol. Elke milliliter bevat 10 mg brinzolamide en 5 mg timolol (als timololmaleaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol (E421), carbomeer 974P, tyloxapol, dinatriumedetaat, natriumchloride, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en water voor injectie.

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

Aicybet is een witte tot gebroken witte, homogene vloeistof die geleverd wordt in een witte multidoseringscontainer (HDPE) met pomp met druppelteller (PP, HDPE, LDPE), dop (HDPE), en een ergonomisch aanbrenghulpmiddel (PP).

Verpakkingsgrootten:

1 × flesje van 5 ml

1 × flesje van 9 ml

2 × flesje van 9 ml

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:

OmniVision GmbH
Lindberghstrasse 9
82178 Puchheim
Duitsland

Fabrikant:

Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia RM
Italië

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland

Prolepha Research B.V.
Molenzicht 7
4881 BW Zundert
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 133927

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

Duitsland	Aicybet 10 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfensuspension
Frankrijk	Aicybet 10 mg/ml + 5 mg/ml Collyre en suspension
Italië	Aicybet
Nederland	Aicybet 10 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, suspensie
Roemenië	Aicybet 10 mg/ml + 5 mg/ml Picături oftalmice, suspensie

Slowakije	Aicybet 10 mg/ml + 5 mg/ml Očné suspenzné kvapky
Spanje	Aicybet 10 mg/ml + 5 mg/ml Colirio en suspensión
Tsjechië	Aicybet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.