

NOTICE

Notice : information du patient

Elymbus 0,1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose

bimatoprost

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Elymbus et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Elymbus
3. Comment utiliser Elymbus
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Elymbus
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Elymbus et dans quel cas est-il utilisé ?

Elymbus est une préparation antiglaucomateuse. Il appartient à un groupe de médicaments appelés prostamides.

Le gel ophtalmique Elymbus est utilisé pour réduire une pression élevée dans l'œil chez les adultes. Ce médicament peut être utilisé seul ou en association avec d'autres gouttes appelées bêtabloquants, qui réduisent également la pression.

Votre œil contient un liquide clair et aqueux qui nourrit l'intérieur de l'œil. Ce liquide est évacué en permanence de l'œil et du nouveau liquide est produit pour le remplacer. Si le liquide ne peut pas s'écouler suffisamment vite, la pression à l'intérieur de l'œil s'accroît. Ce médicament agit en augmentant la quantité de liquide évacué. La pression à l'intérieur de l'œil diminue ainsi. Si la pression élevée n'est pas réduite, elle peut provoquer une maladie appelée glaucome et aboutir à une détérioration de votre vue.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Elymbus

N'utilisez jamais Elymbus

- si vous êtes allergique au bimatoprost ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Elymbus.

Adressez-vous à votre médecin si :

- vous avez des problèmes respiratoires ;
- vous avez des troubles hépatiques ou rénaux ;
- vous avez subi une opération de la cataracte dans le passé ;
- vous avez ou avez eu une tension artérielle basse ou un rythme cardiaque lent ;

- vous avez eu une infection virale ou une inflammation de l'œil.

Pendant le traitement, Elymbus peut provoquer une perte de graisse autour de l'œil, susceptible d'entraîner un approfondissement du sillon de la paupière, un enfoncement de l'œil (énophtalmie), un affaissement de la paupière supérieure (ptose), un resserrement de la peau autour de l'œil (involution du dermatochalasis) et une augmentation de la partie blanche visible au bas de l'œil (exposition sclérale inférieure). Ces modifications sont généralement légères, mais si elles sont prononcées, elles peuvent affecter votre champ de vision. Si vous arrêtez d'utiliser Elymbus, elles peuvent disparaître. Elymbus peut également provoquer l'assombrissement et la croissance des cils, ainsi que l'assombrissement de la peau autour de la paupière. La couleur de votre iris peut également devenir plus foncée. Ces modifications peuvent être permanentes. Elles peuvent être plus visibles si vous ne traitez qu'un seul œil.

Enfants et adolescents

Elymbus n'a pas été testé chez les enfants de moins de 18 ans et ne doit donc pas être utilisé chez les patients de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Elymbus

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Elymbus peut passer dans le lait maternel. Par conséquent, vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez Elymbus.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre vision peut devenir trouble pendant un bref moment après l'application d'Elymbus. Vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines avant que votre vision ne soit redevenue normale.

3. Comment utiliser Elymbus

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Elymbus doit être instillé uniquement dans l'œil. La dose recommandée est d'une goutte d'Elymbus dans chaque œil à traiter, une fois par jour, le soir.

Si vous utilisez Elymbus avec un autre médicament ophtalmique, ce dernier doit être administré au moins 15 minutes avant Elymbus. Elymbus doit être administré en dernier lieu.

Ne pas utiliser plus d'une fois par jour car l'efficacité du traitement pourrait diminuer.

Patients porteurs de lentilles de contact

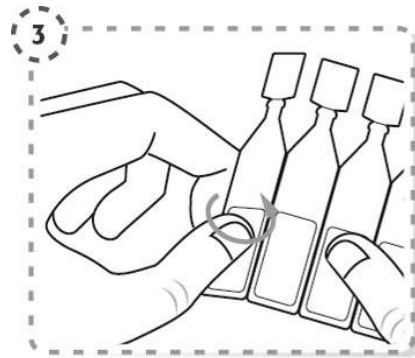
Si vous portez des lentilles de contact, vous devez les retirer avant d'instiller Elymbus. Après avoir instillé Elymbus, attendez 15 minutes avant de remettre vos lentilles de contact.

Indications d'utilisation

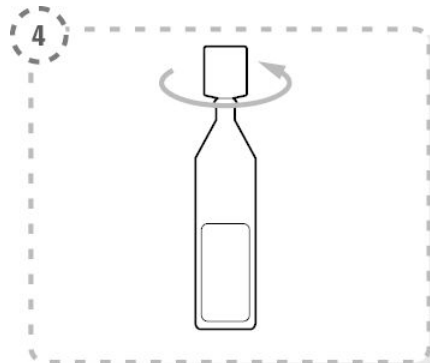
Ce médicament est destiné à être administré dans l'œil.

Veillez suivre ces instructions pour utiliser les gouttes :

1. Lavez-vous les mains et asseyez-vous ou tenez-vous debout confortablement.
2. Ouvrez le sachet contenant 10 récipients unidoses.
3. Détachez un récipient unidosse.



4. Tournez la partie supérieure du récipient unidosse, comme indiqué sur l'illustration. Ne touchez pas l'embout après l'ouverture du récipient.



5. À l'aide de votre doigt, tirez délicatement la paupière inférieure de l'œil à traiter vers le bas.
6. Inclinez la tête vers l'arrière et regardez le plafond.
7. Tenez l'embout du récipient unidosse près de l'œil, sans toucher celui-ci.
8. Pincez doucement le récipient unidosse, de manière qu'une seule goutte tombe dans l'œil, puis relâchez votre paupière inférieure.



9. Si votre médecin vous a dit de le faire, répétez l'opération dans le deuxième œil. Chaque récipient unidosse contient suffisamment de gel ophtalmique pour les deux yeux.
10. Relâchez la paupière inférieure et fermez l'œil ou les yeux pendant quelques instants.
11. Essayez tout excédent s'écoulant le long de la joue. Si une goutte tombe à côté de l'œil, recommencez.
12. Jetez le récipient unidosse après utilisation. Ne le conservez pas pour le réutiliser. Comme la stérilité ne peut pas être maintenue après l'ouverture du récipient unidosse individuel (gel ophtalmique sans conservateur), un nouveau récipient doit être ouvert avant chaque utilisation.
13. Essayez le liquide excédentaire à l'aide d'un mouchoir propre.

14. Remplacez les récipients unidoses non ouverts dans le sachet. Les récipients non ouverts doivent être utilisés dans un délai de 1 mois après l'ouverture du sachet.

Si vous avez utilisé plus d'Elymbus que vous n'auriez dû

Si vous utilisez plus d'Elymbus que vous n'auriez dû, il est peu probable que cela ait des conséquences graves. Instillez la dose suivante à l'heure habituelle. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Elymbus, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous oubliez d'utiliser Elymbus

Si vous oubliez d'utiliser Elymbus, instillez une seule goutte dès que vous vous en souvenez, puis reprenez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Elymbus

Pour agir correctement, Elymbus doit être utilisé chaque jour. Si vous arrêtez d'utiliser Elymbus, la pression à l'intérieur de votre œil peut augmenter. Par conséquent, parlez-en à votre médecin avant d'arrêter ce traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec Elymbus :

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent toucher plus 1 personne sur 10

Effets oculaires

- Légère rougeur
- Irritation oculaire

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

Effets oculaires

- Démangeaisons oculaires
- Douleur oculaire
- Sécheresse oculaire
- Sensation de corps étranger dans l'œil
- Vision floue temporaire
- Augmentation du larmoiement

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

Effets oculaires

- Petites érosions à la surface de l'œil, avec ou sans inflammation
- Assombrissement de la paupière
- Cils plus longs
- Peau de la paupière rouge, sèche et qui démange
- Gonflement de la paupière
- Fatigue oculaire
- Rougeur et gêne oculaires

- Inflammation des paupières
- Perte de graisse dans la région oculaire pouvant entraîner un approfondissement du sillon de la paupière, un enfoncement de l'œil (énophtalmie), une chute de la paupière (ptose), un resserrement de la peau autour de l'œil (involution du dermatochalasis) et une augmentation de la partie blanche visible au bas de l'œil (exposition sclérale inférieure)
- Sensations telles qu'engourdissement, fourmillements, picotements et piqûres d'aiguille dans l'œil
- Yeux collants
- Perte de cils
- Sensibilité à la lumière
- Assombrissement des cils

Effets généraux

- Vertiges

Les effets indésirables suivants ont été observés avec un collyre en solution contenant du bimatoprost (0,1 mg/ml, formulation avec conservateur) :

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

Effets oculaires

- Légère rougeur (jusqu'à 29 % des personnes)
- Perte de graisse dans la région oculaire pouvant entraîner un approfondissement du sillon de la paupière, un enfoncement de l'œil (énophtalmie), une chute de la paupière (ptose), un resserrement de la peau autour de l'œil (involution du dermatochalasis) et une augmentation de la partie blanche visible au bas de l'œil (exposition sclérale inférieure)

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

Effets oculaires

- Petites érosions à la surface de l'œil, avec ou sans inflammation
- Irritation
- Démangeaisons oculaires
- Cils plus longs
- Irritation lors de l'instillation d'une goutte dans l'œil
- Douleur oculaire

Effets cutanés

- Paupière rouge et qui démange
- Assombrissement de la peau autour de l'œil
- Pilosité autour de l'œil

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

Effets oculaires

- Assombrissement de l'iris
- Fatigue oculaire
- Gonflement de la surface de l'œil
- Vision trouble
- Perte de cils

Effets cutanés

- Peau sèche
- Croûtes sur le bord de la paupière
- Gonflement de la paupière
- Démangeaisons

Effets généraux

- Mal de tête
- Sensation de malaise

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée

Effets oculaires

- Œdème maculaire (gonflement de la rétine à l'arrière de l'œil pouvant entraîner une détérioration de la vision)
- Assombrissement de la paupière
- Sécheresse
- Yeux collants
- Sensation de corps étranger dans l'œil
- Gonflement de l'œil
- Augmentation du larmoiement
- Gêne oculaire
- Sensibilité à la lumière

Effets généraux

- Asthme
- Aggravation de l'asthme
- Aggravation de la maladie pulmonaire appelée bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- Essoufflement
- Symptômes de réaction allergique (gonflement, rougeur oculaire et éruption cutanée)
- Vertiges
- Augmentation de la pression sanguine
- Décoloration de la peau (périoculaire)

Outre les effets indésirables précités, les effets indésirables suivants ont été observés avec un collyre en solution contenant une concentration plus élevée de bimatoprost (0,3 mg/ml, formulation avec conservateur) :

- Brûlure oculaire
- Réaction allergique dans l'œil
- Inflammation des paupières
- Vision floue
- Détérioration de la vision
- Gonflement de la couche transparente qui recouvre l'œil
- Larmoiement
- Assombrissement des cils
- Saignement rétinien
- Inflammation à l'intérieur de l'œil
- Œdème maculaire cystoïde (gonflement de la rétine dans l'œil entraînant une détérioration de la vision)
- Contractions de la paupière
- Rétraction de la paupière par rapport à la surface de l'œil
- Rougeur de la peau autour de l'œil
- Faiblesse
- Augmentation des résultats des tests sanguins qui évaluent le fonctionnement du foie

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Elymbus

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton extérieur, le sachet et le récipient unidosé après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Après la première ouverture du sachet : utilisez les récipients unidoses dans un délai de 1 mois.

Pour vous aider à vous en souvenir, notez la date d'ouverture du sachet.

Conservez les récipients unidoses inutilisés dans le sachet ouvert afin de les protéger de la lumière.

Après la première ouverture du récipient unidosé : utilisez le récipient unidosé immédiatement et jetez-le après utilisation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Elymbus

- La substance active est le bimatoprost. Un gramme de gel ophtalmique contient 0,1 mg de bimatoprost.
- Les autres composants sont le sorbitol, le carbomère, l'acétate de sodium trihydraté, le macrogol, l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), l'eau pour préparations injectables.

Aspect d'Elymbus et contenu de l'emballage extérieur

Elymbus est un gel ophtalmique opalescent incolore, en récipient unidosé. Il est présenté en récipients unidoses emballés dans un sachet de 10 unités.

Chaque récipient unidosé contient 0,3 g de produit.

Une présentation contient 10, 30 (3 x 10) ou 90 (9 x 10) récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
France

Fabricant

LABORATOIRE UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
France

ou
Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
France

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE: BE661612

LU: 2023100231

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Danemark	Elymbus
Autriche	Elymbus 0,1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Belgique	Elymbus 0,1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Bulgarie	Elymbus Елимбус
Croatie	Elymbus 0,1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku
Chypre	Elymbus 0,1 mg/g Οφθαλμική γέλη σε περιέκτη μίας χρήσης
Tchèque	Elymbus
Allemagne	Elymbus 0,1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Estonie	Elymbus
Grèce	Elymbus
Espagne	Elymbus 0,1 mg/g gel oftálmico en envase unidosis
Finlande	Elymbus
France	Elumibus 0,1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Islande	Elymbus
Irlande	Elymbus 0.1 mg/g eye gel in single dose container
Italie	Elymbus
Lituanie	Elymbus 0,1mg/g akių gelis vienadozėje talpyklėje
Luxembourg	Elymbus
Lettonie	Elymbus 0,1 mg/g acu gels vienas devas iepakojumā
Pays Bais	Elymbus
Norvège	Elymbus
Pologne	Elymbus
Portugal	Elymbus

Roumanie	Elymbus 0,1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză.
Slovénie	Elymbus 0,1 mg/g gel za oko v enoodmernem vsebniku
Slovaquie	Elymbus
Suède	Elymbus

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est
Date d'approbation AFMPS : 08/2026

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence des médicaments et des produits de santé (www.afmps.be)