

BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Elymbus 0,1 mg/g ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik

bimatoprost

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 Elymbus en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer moet 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 Elymbus en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Elymbus is een antiglaucompreparaat. Het behoort tot een groep medicijnen die prostamiden worden genoemd.

Elymbus-ooggel wordt gebruikt om hoge druk in het oog bij volwassenen te verminderen. Dit medicijn kan alleen worden gebruikt of in combinatie met andere druppels, genaamd bètablokkers, die ook de druk verminderen.

Uw oog bevat een heldere, waterige vloeistof die de binnenkant van het oog voedt. Er wordt voortdurend vloeistof uit het oog afgevoerd en nieuwe vloeistof aangemaakt om dit te vervangen. Als de vloeistof niet snel genoeg wordt afgevoerd, bouwt de druk in het oog op. Dit medicijn werkt door de hoeveelheid af te voeren vloeistof te verhogen. Dit vermindert de druk in het oog. Als de hoge druk niet wordt verminderd, kan dit tot de ziekte 'glaucoom' leiden en uiteindelijk uw zicht beschadigen.

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 of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Neem contact op met uw arts als:

- U ademhalingsproblemen heeft
- U lever- of nierproblemen heeft
- U in het verleden een cataractoperatie heeft ondergaan
- U een lage bloeddruk of een lage hartslag heeft of heeft gehad
- U een virusinfectie in het oog of een oogontsteking heeft gehad

Tijdens de behandeling kan Elymbus vetverlies rond het oog veroorzaken, waardoor uw ooglidplooï dieper kan worden, uw oog gezonken lijkt (enofthalmie), uw bovenste ooglid gaat afhangen (ptose), de huid rond uw oog strakker wordt (involutie van dermatochalase) en het onderste witte deel van uw oog zichtbaarder wordt (inferior scleral show). De veranderingen zijn meestal mild, maar indien uitgesproken kunnen ze uw gezichtsveld beïnvloeden. De veranderingen kunnen verdwijnen als u stopt met het gebruiken van Elymbus. Elymbus kan er ook voor zorgen dat uw wimpers verdonkeren en groeien, en dat de huid rond het ooglid ook donkerder wordt. De kleur van uw iris kan ook donkerder worden. Deze wijzigingen kunnen permanent zijn. De verandering kan beter merkbaar zijn als u slechts één oog behandelt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Elymbus is niet getest bij kinderen jonger dan 18 jaar en mag daarom niet worden gebruikt door patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen

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

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.

Elymbus kan in de moedermelk terechtkomen waardoor u geen borstvoeding mag geven terwijl u Elymbus gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw zicht kan kort na het gebruik van Elymbus wazig worden. U mag niet rijden of geen machines gebruiken totdat uw zicht weer helder is.

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.

Elymbus mag alleen op het oog worden aangebracht. De aanbevolen dosis is één druppel Elymbus 's avonds, eenmaal daags in elk oog dat behandeld moet worden.

Als u Elymbus met een ander oogmedicijn gebruikt, dient het ten minste 15 minuten vóór Elymbus te worden toegediend. Elymbus moet als laatste worden gebruikt.

Niet meer dan eenmaal per dag gebruiken omdat de werkzaamheid van de behandeling kan worden verminderd.

Dragers van contactlenzen

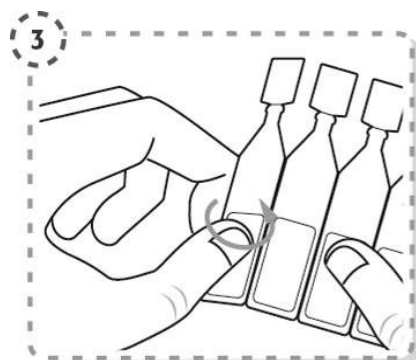
Als u contactlenzen draagt, moet u deze verwijderen voordat u Elymbus gebruikt. Na het gebruik van Elymbus moet u 15 minuten wachten voordat u uw contactlenzen weer inbrengt.

Instructies voor gebruik

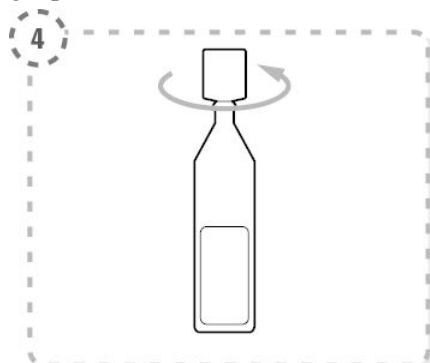
Dit medicijn is bedoeld om in het oog te worden toegediend.

Volg deze instructies om de druppels te gebruiken:

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



4. Draai de bovenkant van de verpakking voor eenmalig gebruik open zoals weergegeven. Raak de punt niet aan nadat de verpakking is geopend.



5. Trek met uw vinger het onderste ooglid van uw aangetaste oog voorzichtig naar beneden.
 6. Kantel 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 slechts één druppel in uw oog terechtkomt en laat vervolgens het onderste ooglid los.



9. Herhaal dit in uw andere oog als uw arts u dit heeft verteld. Elke verpakking voor eenmalig gebruik bevat voldoende gel voor beide ogen.
 10. Laat het onderste ooglid los en sluit even uw o(o)g(en).
 11. Veeg alle overtollige deeltjes van de wang af. Als een druppel uw oog mist, probeer het dan opnieuw.
 12. Gooi de verpakking voor eenmalig gebruik weg. Bewaar het niet om het opnieuw te gebruiken. Aangezien de steriliteit niet kan worden gehandhaafd nadat de individuele verpakking voor eenmalig gebruik is geopend (ooggel zonder conserveermiddelen), moet vóór elk gebruik een nieuwe verpakking worden geopend.
 13. Veeg extra vloeistof weg met een schoon doekje.
 14. Plaats de ongeopende verpakkingen voor eenmalig gebruik terug in het sachet. De ongeopende verpakkingen moeten binnen 1 maand na opening van het sachet worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer Elymbus heeft gebruikt dan u zou mogen, is het onwaarschijnlijk dat u ernstige schade lijdt. Breng uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u teveel aan Elymbus heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u bent vergeten Elymbus te gebruiken, gebruik dan een enkele druppel zodra u eraan denkt en ga dan terug naar uw normale routine. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Elymbus moet elke dag worden gebruikt om goed te werken. Als u stopt met het gebruik van Elymbus kan de druk in uw oog omhoog gaan, neem dus contact op met uw arts voordat u met deze behandeling stopt.

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 waargenomen met Elymbus:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen

Aan het oog

- Lichte roodheid
- Oogirritatie

Vaak voorkomende bijwerkingen

Kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen

Aan het oog

- Jeukende ogen
- Oogpijn
- Droge ogen
- Het gevoel dat er iets in uw oog zit
- Tijdelijke moeite met helder zien
- Toenemende tranen

Niet vaak voorkomende bijwerkingen

Kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen

Aan het oog

- Kleine breuken in het oogoppervlak, met of zonder ontsteking
- Donkerdere ooglidkleur
- Langere wimpers
- Jeukende, rode en droge huid op oogleden
- Zwelling van het ooglid
- Vermoeid oog
- Roodheid en een onaangenaam gevoel in het oog
- Ontstoken oogleden
- Vetverlies in de oogstreek, wat kan leiden tot verdieping van uw ooglidplooï, gezonken oog (enofthalmie), afhangend ooglid (ptose), verstrakking van de huid rond uw oog (involutie van

dermatochalase) en het onderste witte deel van uw oog dat zichtbaarder wordt (inferior scleral show)

- Gewaarwordingen zoals gevoelloosheid, tintelingen of een prikkelend gevoel in het oog
- Kleverige ogen
- Verlies van wimpers
- Gevoeligheid voor licht
- Donkerdere wimpers

Aan het lichaam

- Duizeligheid

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij bimatoprost-oogdruppels (0,1 mg/ml, geconserveerde formule):

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen

Aan het oog

- Lichte roodheid (tot 29% van de mensen)
- Vetverlies in de oogstreek, wat kan leiden tot verdieping van uw ooglidplooï, gezonken oog (enofthalmie), afhankelijk ooglid (ptose), verstrakking van de huid rond uw oog (involutie van dermatochalase) en het onderste witte deel van uw oog dat zichtbaarder wordt (inferior scleral show)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen

Aan het oog

- Kleine breuken in het oogoppervlak, met of zonder ontsteking
- Irritatie
- Jeukende ogen
- Langere wimpers
- Irritatie, wanneer de druppel in het oog komt
- Oogpijn

Aan de huid

- Rode en jeukende oogleden
- Donkerdere huidskleur rond de ogen
- Haargroei rond het oog

Niet vaak voorkomende bijwerkingen

Kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen

Aan het oog

- Donkerdere iriskleur
- Vermoeid oog
- Zwelling van het oogoppervlak
- Wazig zicht
- Verlies van oogwimpers

Aan de huid

- Droge huid
- Korstvorming op de rand van het ooglid
- Zwelling van het ooglid
- Jeuk

Aan het lichaam

- Hoofdpijn
- Misselijkheid

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is

Aan het oog

- Macula-oedeem (zwelling van het netvlies aan de achterkant van het oog, wat kan leiden tot een verslechtering van het zicht)
- Donkerdere ooglidkleur
- Droogheid
- Kleverige ogen
- Het gevoel dat er iets in uw oog zit
- Zwelling van het oog
- Toenemende tranen
- Ongemak in de ogen
- Gevoeligheid voor licht

Aan het lichaam

- Astma
- Verergering van astma
- Verergering van de longziekte genaamd chronische obstructieve longziekte (COPD)
- Kortademigheid
- Symptomen van allergische reactie (zwelling, roodheid van het oog en huiduitslag)
- Duizeligheid
- Verhoogde bloeddruk
- Huidverkleuring (perioculair)

Naast de bovengenoemde bijwerkingen zijn de volgende bijwerkingen waargenomen bij een ander medicijn dat een hogere sterkte van bimatoprost-oogdruppels bevat (0,3 mg/ml, geconserveerde formule):

- Branderig oog
- Een allergische reactie in het oog
- Ontstoken oogleden
- Moeite met helder zien
- Verslechtering van het gezichtsvermogen
- Zwelling van de doorzichtige laag die het oog bedekt
- Tranen
- Donkerdere wimpers
- Retinale bloeding
- Ontsteking in het oog
- Cystoïd macula-oedeem (zwelling van het netvlies in het oog, wat leidt tot een verslechtering van het zicht)
- Trekkingen van het ooglid
- Krimpand ooglid, weg van het oogoppervlak
- Roodheid van de huid rond het oog
- Zwakte
- Een toename van de resultaten van bloedtesten die aantonen hoe uw lever werkt

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:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Elymbus?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, het sachet 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Na eerste opening van het sachet: gebruik de verpakkingen voor eenmalig gebruik binnen één maand. Om u eraan te herinneren, noteert u de datum waarop u het sachet hebt geopend.

Bewaar de ongebruikte verpakkingen voor eenmalig gebruik in het geopende sachet ter bescherming tegen licht.

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

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 stof in dit medicijn is bimatoprost. 1 g ooggel bevat 0,1 mg bimatoprost.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn sorbitol, carbomeer, natriumacetaattrihydraat, macrogol, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

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

Elymbus is een kleurloze ooggel in een verpakking voor eenmalig gebruik. Het wordt aangeboden in verpakkingen voor eenmalig gebruik, verpakt in een sachet van 10 eenheden.

Elke verpakking voor eenmalig gebruik bevat 0,3 g product.

Een verpakking bevat 10, 30 (3 x 10) of 90 (9 x 10) verpakkingen voor eenmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Frankrijk

Fabrikant

LABORATOIRE UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Frankrijk

of

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand

Frankrijk

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE661612

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

Denemarken	Elymbus
Oostenrijk	Elymbus 0,1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
België	Elymbus 0,1 mg/g ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik
Bulgarije	Elymbus Елимбус
Kroatië	Elymbus 0,1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku
Cyprus	Elymbus 0,1 mg/g Οφθαλμική γέλη σε περιέκτη μίας χρήσης
Tsjechië	Elymbus
Duitsland	Elymbus 0,1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Estland	Elymbus
Griekenland	Elymbus
Spanje	Elymbus 0,1 mg/g gel oftálmico en envase unidosis
Finland	Elymbus
Frankrijk	Elumibus 0,1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidosé
IJsland	Elymbus
Ierland	Elymbus 0.1 mg/g eye gel in single dose container
Italië	Elymbus
Litouwen	Elymbus 0,1mg/g akių gelis vienadozėje talpyklėje
Luxemburg	Elymbus
Letland	Elymbus 0,1 mg/g acu gels vienas devas iepakojumā
Nederland	Elymbus
Noorwegen	Elymbus
Polen	Elymbus
Portugal	Elymbus
Roemenië	Elymbus 0,1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză.
Slovenië	Elymbus 0,1 mg/g gel za oko v enoodmernem vsebniku
Slowakije	Elymbus
Zweden	Elymbus

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Goedkeuringsdatum FAGG: 08/2026

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be).