

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Iricryn 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung**

Wirkstoff: Bimatoprost

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Iricryn und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Iricryn beachten?
3. Wie ist Iricryn anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Iricryn aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Iricryn und wofür wird es angewendet?**

Iricryn ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandin-ähnliche bezeichnet werden.

Iricryn wird zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks eingesetzt. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit anderen Augentropfen (sogenannten Betablockern), die ebenfalls den Augeninnendruck senken, angewendet werden.

Ihr Auge enthält eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Augenninnere mit Nährstoffen versorgt. Diese Flüssigkeit wird ständig aus dem Auge abgeleitet und durch neue Flüssigkeit ersetzt. Wenn die Ableitung nicht schnell genug erfolgen kann, steigt der Druck im Auge. Dieses Arzneimittel sorgt dafür, dass sich die abgeleitete Flüssigkeitsmenge erhöht. Dadurch sinkt der Augeninnendruck. Wenn der erhöhte Druck nicht gesenkt wird, könnte dies zu einer Erkrankung namens Glaukom (grüner Star) führen, die Ihr Sehvermögen gefährden kann.

Dieses Arzneimittel enthält kein Konservierungsmittel.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iricryn beachten?**

##### **Iricryn darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Iricryn anwenden, wenn:

- Sie Atemprobleme haben
- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben
- Sie in der Vergangenheit eine Kataraktoperation hatten
- Sie niedrigen Blutdruck oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder hatten

- Sie eine Virusinfektion oder eine Entzündung des Auges/der Augen hatten
- Sie Kontaktlinsen tragen (siehe Abschnitt 3)

Während der Behandlung mit Iricryn kann es zu einem Fettverlust rund um das Auge kommen, wodurch sich die Augenlidfurche vertieft, das Auge eingesunken erscheint (Enophthalmus), das obere Augenlid herabhängt (Ptosis), die Haut rund um das Auge straffer wird (Rückbildung von Dermatochalasis) und der untere weiße Teil des Auges deutlicher sichtbar wird (Sichtbarkeit der Sklera oberhalb des Unterlids). Die Veränderungen sind in der Regel leicht, doch bei starker Ausprägung, können sie Ihr Blickfeld einschränken. Die Veränderungen können verschwinden, wenn Sie Iricryn absetzen. Iricryn kann zudem eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern und eine Dunkelfärbung der Haut um das Augenlid verursachen. Außerdem kann die Irisfärbung dunkler werden. Diese Veränderungen können bleibend sein. Diese Effekte können deutlicher sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird.

Wenn Sie in der Vergangenheit eine Kontaktüberempfindlichkeit gegen Silber hatten, sollen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Patienten mit einer gestörten Augenepitheloberfläche haben ein höheres Risiko, eine bakterielle Keratitis zu entwickeln. Es ist darauf zu achten, dass die Spitze der Flasche nicht mit dem Auge oder den umliegenden Strukturen in Berührung kommt, um Augenverletzungen und eine Kontamination der Lösung zu vermeiden (siehe auch Abschnitt 3 – Gebrauchsanweisung).

### **Kinder und Jugendliche**

Bimatoprost wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft. Daher wird die Anwendung von Iricryn bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Anwendung von Iricryn zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bimatoprost kann in die Muttermilch übergehen. Daher wird empfohlen während der Anwendung von Iricryn nicht zu stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Für kurze Zeit nach der Anwendung von Iricryn werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Setzen Sie sich erst an das Steuer eines Fahrzeuges bzw. bedienen Sie erst Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie wieder klar sehen.

### **Iricryn enthält Phosphate**

Dieses Arzneimittel enthält 0,95 mg Phosphate pro Milliliter. Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

### 3. Wie ist Iricryn anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Iricryn darf nur am Auge angewendet werden.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich abends einen Tropfen Iricryn in jedes zu behandelnde Auge.

Wenn Sie Iricryn zusammen mit einem anderen Augenarzneimittel anwenden, warten Sie nach der Anwendung von Iricryn mindestens fünf Minuten bis zur Anwendung des zweiten Augenarzneimittels. Augensalben müssen zuletzt angewendet werden.

Iricryn wurde nicht bei Patienten untersucht, die Kontaktlinsen tragen. Kontaktlinsen sind vor dem Eintropfen zu entfernen und können 15 Minuten nach der Verabreichung wieder eingesetzt werden.

Wenden Sie es nicht mehr als einmal pro Tag an, weil sonst die Wirksamkeit der Behandlung vermindert werden kann.

Iricryn ist eine sterile Lösung, die kein Konservierungsmittel enthält.

#### **Vor der Anwendung der Augentropfen:**

- Bei Erstanwendung üben Sie, bevor Sie einen Tropfen in das Auge geben, zunächst die Anwendung der Tropfflasche. Drücken Sie diese dazu langsam zusammen, um einen Tropfen in die Luft, weg vom Auge abzugeben.
- Wenn Sie sicher sind, dass Sie jeweils nur einen Tropfen herausdrücken können, wählen Sie die Position, die für Sie für die Verabreichung der Tropfen am bequemsten ist (Sie können sitzen, auf dem Rücken liegen oder vor einem Spiegel stehen).

#### **Gebrauchsanweisung**

1. Waschen Sie sich vor der Anwendung dieses Arzneimittels sorgfältig die Hände.
2. Wenn die Verpackung oder die Flasche beschädigt ist, verwenden Sie das Arzneimittel nicht.
3. Wenn Sie das Arzneimittel zum ersten Mal verwenden, schrauben Sie die Kappe ab, nachdem Sie sich vergewissert haben, dass der Dichtungsring der Kappe nicht gebrochen ist. Sie sollten einen leichten Widerstand spüren, bis dieser manipulationssichere Ring bricht (*siehe Abbildung 1*).
4. Wenn der manipulationssichere Ring lose ist, nehmen Sie ihn ab, da er in Ihr Auge fallen und Verletzungen hervorrufen könnte.
5. Neigen Sie den Kopf zurück und ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine Tasche zwischen Auge und Augenlid bildet (*siehe Abbildung 2*).
6. **Vermeiden Sie Kontakt zwischen der Spitze der Flasche und Ihrem Auge, Ihren Augenlidern oder Fingern.** Geben Sie einen Tropfen in die Tasche, indem Sie langsam auf die Flasche drücken (*siehe Abbildung 3*). Drücken Sie die Flasche leicht in der Mitte zusammen und lassen Sie einen Tropfen in Ihr Auge fallen. Zwischen dem Zusammendrücken und der Freigabe des Tropfens können einige Sekunden vergehen. Drücken Sie nicht zu fest zu. Wenn Sie nicht sicher sind, wie Sie Ihr Arzneimittel verabreichen sollen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
7. Drücken Sie den Tränenkanal etwa 2 Minuten lang zusammen (indem Sie mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase drücken), schließen Sie Ihr(e) Auge(n) und halten Sie es/sie während dieser Zeit geschlossen. Dadurch wird sichergestellt, dass der Tropfen vom Auge aufgenommen werden und die Menge des Arzneimittels, die durch den Tränenkanal in die Nase fließt, wahrscheinlich reduziert wird.
8. Wiederholen Sie die Schritte 5, 6 und 7 am anderen Auge, wenn Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat.
9. Schütteln Sie nach dem Gebrauch und vor dem Verschließen die Flasche einmal nach unten, ohne die Tropfspitze zu berühren, um Flüssigkeitsreste an der Spitze zu entfernen. Dies ist notwendig, um das Herausdrücken der nachfolgenden Tropfen zu gewährleisten. Schrauben Sie

nach der Anwendung den Deckel wieder auf die Flasche (*siehe Abbildung 4*).

Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals. Wischen Sie an der Wange herablaufende Flüssigkeit ab.

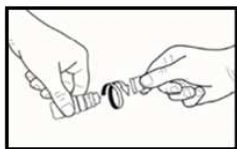


Abbildung 1.

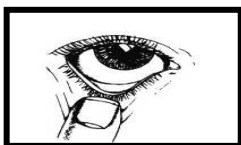


Abbildung 2.



Abbildung 3.

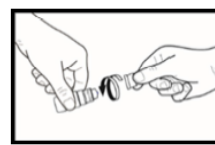


Abbildung 4.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Iricryn angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Iricryn angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass ernsthafte Probleme entstehen. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch. Falls Sie Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Anwendung von Iricryn vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Iricryn anzuwenden, tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Iricryn abbrechen**

Iricryn muss täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenn Sie die Anwendung von Iricryn abbrechen, könnte sich der Druck in Ihrem Auge erhöhen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

#### Wirkungen auf das Auge

- Leichte Rötung (bei bis zu 24 % der Personen)

#### Wirkungen auf die Augenregion:

- Fettverlust in der Augenregion, wodurch sich die Augenlidfurche vertieft, das Auge eingesunken erscheint (Enophthalmus), das obere Augenlid herabhängt (Ptosis), die Haut rund um das Auge straffer wird (Rückbildung der Dermatochalasis) und der untere weiße Teil des Auges deutlicher sichtbar wird (Sichtbarkeit der Sklera oberhalb des Unterlids).

### **Häufige Nebenwirkungen**

Diese können 1 bis 9 von 100 Behandelten betreffen

#### Wirkungen auf das Auge

- Feine Risse in der Augenoberfläche, mit oder ohne Entzündung
- gereizte Augen
- Juckende Augen

- Schmerzen
- Trockenheit
- Fremdkörpergefühl in Ihrem Auge
- Längere Wimpern
- Dunkelfärbung der Haut um das Auge
- gerötete Augenlider

### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

Diese können 1 bis 9 von 1.000 Behandelten betreffen

#### Wirkungen auf das Auge

- Müde Augen
- Lichtscheu
- Dunkelfärbung der Iris
- Juckende und geschwollene Augenlider
- Tränen
- Schwellung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche
- Verschwommenes Sehen

#### Wirkungen auf den Körper

- Kopfschmerzen
- Haarwachstum rund um das Auge

### **Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist**

#### Wirkungen auf das Auge

- Verklebte Augen
- Augenbeschwerden

#### Wirkungen auf den Körper

- Asthma
- Verschlechterung von Asthma
- Verschlechterung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)
- Kurzatmigkeit
- Symptome einer allergischen Reaktion (Schwellung, Augenrötung und Hautausschlag)
- Schwindel
- Erhöhter Blutdruck
- Hautverfärbung (in der Augenumgebung)

Zusätzlich zu den Nebenwirkungen der konservierungsmittelfreien Formulierung von Bimatoprost 0,3 mg/ml wurden die folgenden Nebenwirkungen bei der konservierungsmittelhaltigen Multidosis-Formulierung von Bimatoprost 0,3 mg/ml beobachtet und können bei Patienten auftreten, die Bimatoprost 0,3 mg/ml konservierungsmittelfreie Formulierung anwenden:

- Brennendes Gefühl im Auge
- Allergische Reaktion im Auge
- Entzündete Augenlider
- Schwierigkeit, klar zu sehen
- Verschlechterung des Sehvermögens
- Dunkelfärbung der Wimpern
- Netzhautblutung
- Entzündungen im Auge
- Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut des Auges, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führt)
- Entzündung der Iris
- Augenlid-Zucken
- Schrumpfung des Augenlids, das sich von der Augenoberfläche weg bewegt
- Übelkeit

- Rötung der Haut um das Auge
- Schwäche
- Erhöhte Bluttestwerte, die die Funktion Ihrer Leber zeigen

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden: In sehr seltenen Fällen entwickelten einige Patienten mit ausgeprägter Schädigung der durchsichtigen Schicht auf der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) während der Behandlung Trübungen der Hornhaut infolge von Kalkablagerungen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Iricryn aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht über 25°C lagern und nach 90 Tagen entsorgen.

Iricryn muss innerhalb von 90 Tagen nach dem ersten Öffnen der Flasche verwendet werden. Daher muss 90 Tage nach dem Anbrechen der Flasche der eventuell noch vorhandene Restinhalt verworfen werden. Notieren Sie als Erinnerungshilfe das Anbruchdatum auf dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Iricryn enthält**

- Der Wirkstoff ist Bimatoprost.  
Jeder ml Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, verdünnt (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

### **Wie Iricryn aussieht und Inhalt der Packung**

Iricryn ist eine klare, farblose Lösung.

Dieses Arzneimittel ist in weißen LDPE-Flaschen mit jeweils 3 ml oder 9 ml Lösung, mit HDPE-Mehrdosen-Tropfapplikator und manipulationssicherem HDPE-Schraubverschluss in einem Umkarton erhältlich.

Packungsgrößen: Umkartons mit 1 Flasche mit 3 ml Lösung oder 1 Flasche mit 9 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Polen

#### **Hersteller**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa  
Polen

#### **Z.Nr.:**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Lettland: Iricryn 0,3 mg/ml, acu pilieni šķīdums

Frankreich: Iricryn 0,3 mg/mL, collyre en solution

Italien: Iricryn

Irland: Iricryn 0.3 mg/ml braonta súl, tuaslagán

Portugal: Iricryn

Dänemark: Iricryn

Finnland: Iricryn

Norwegen: Iricryn

Schweden: Iricryn 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.**