

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Axium-Opto 1 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

dexamethasonfosfaat

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 Axium-Opto 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 Axium-Opto en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Axium-Opto is een oplossing dat in het oog gedruppeld moet worden. De oplossing zit in een druppelflesje die u 1 keer mag gebruiken (verpakking voor eenmalig gebruik). Het bevat dexamethasonfosfaat, wat behoort tot een groep corticosteroiden. Corticosteroiden zijn een groep medicijnen die ontstekingen remmen.

Axium-Opto wordt gebruikt om ontsteking van uw oog/ogen te behandelen.

Als u een infectie in uw oog heeft (rood oog, slijm en tranen), krijgt u een speciale behandeling tegelijk met Axium-Opto (zie rubriek 2).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft een infectie in uw oog die wordt veroorzaakt door bacteriën (zoals een acute pyogene (etterverwekkende) bacteriële infectie), schimmelziekten, virusziekten (bijvoorbeeld herpes simplex, vaccinia, varicella zoster) of amoebiasis (een ziekte waarbij u geïnfecteerd bent door amoeben, heel kleine parasieten die u niet met het blote oog kunt zien).
- U heeft schade aan het oogoppervlak (kleine gaatjes, zweertjes of wondjes die niet goed genezen zijn).
- U heeft een hoge bloeddruk in het oog waarvan bekend is dat die wordt veroorzaakt door glucocorticosteroiden (een groep medicijnen die lijkt op corticosteroiden, medicijnen die ontstekingen remmen).
- U bent allergisch voor een van de 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 dit medicijn gebruikt.

NIET INJECTEREN, NIET INSLIKKEN.

Zorg ervoor dat het uiteinde van het druppelflesje niet uw oog of oogleden raakt.

- het oog moet heel precies en vaak gecontroleerd worden tijdens het gebruik van dit medicijn en vooral:
 - bij kinderen en ouderen. Deze patiënten moeten extra vaak gecontroleerd worden.
 - als u een ooginfectie heeft. Gebruik dit medicijn alleen als u een behandeling tegen infecties krijgt.
 - als u een hoornvlieszweer (zweer op de doorzichtige laag aan de voorkant van uw ogen) heeft. Gebruik geen behandeling met topische dexamethason (een medicijn tegen ontstekingen dat op een bepaalde plaats van het lichaam wordt gebruikt) of Axiom-Opto, tenzij een ontsteking de belangrijkste oorzaak is dat u langzamer geneest.
 - als u een hoge bloeddruk in het oog heeft. Als u al een hoge bloeddruk in het oog had na een behandeling met topische steroïden, loopt u risico om dit weer te krijgen als u Axiom-Opto gebruikt.
 - als u glaucoom heeft (een soort staar waarbij er te veel druk op uw oog staat).
- Kinderen: dit medicijn niet voor lange tijd zonder pauze gebruiken.
- Ontsteking van het oog door een erge allergische reactie (allergische conjunctivitis): als u ernstige allergische conjunctivitis heeft die niet kan worden behandeld met een andere behandeling, gebruik dit medicijn dan alleen voor korte tijd.
- Diabetes: als u diabetes heeft, vertel dat dan aan uw oogarts of opticien.
- Rood oog: gebruik dit medicijn niet als u een rood oog heeft waarvan een arts niet heeft bepaald wat de oorzaak is.
- Contactlenzen: tijdens een behandeling met dit medicijn mag u geen contactlenzen dragen.

Neem contact op met uw arts indien u zwelling en toename van gewicht rond de romp en in het gezicht ervaart omdat dit gewoonlijk de eerste tekenen zijn van het syndroom van Cushing. Onderdrukking van de bijnierschorsfunctie kan voorkomen na het stoppen van een langdurige of intensieve behandeling met dit medicijn. Neem contact op met uw arts alvorens de behandeling zelf stop te zetten. Deze risico's zijn vooral belangrijk bij kinderen en patiënten die behandeld worden met een geneesmiddel genaamd ritonavir of cobicistat.

Neem contact op met uw arts als u wazig ziet of andere problemen waardoor u niet goed kunt zien.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Als u naast dit medicijn nog andere oogdruppels gebruikt, moet u 15 minuten wachten tussen elke indruppeling.

Vertel het uw arts indien u ritonavir of cobicistat gebruikt, omdat dit mogelijk de hoeveelheid dexamethason in het bloed kan doen toenemen.

Als u op hetzelfde moment corticosteroïden en bètablokkers (medicijnen die zorgen dat uw hart langzamer klopt en uw bloeddruk omlaag gaat) gebruikt, kan calciumfosfaat (een soort zout) neerslaan (ophopen) op uw oogoppervlak.

Gebruikt u naast Axiom-Opto nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan 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.

Er is te weinig informatie over het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap. Daardoor is niet bekend of er mogelijke bijwerkingen zijn.

Het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen.

Het is niet bekend of dit medicijn aanwezig is in moedermelk, maar de dosis Axiom-Opto is laag. Daarom mag u dit medicijn gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zoals met alle oogdruppels kunt u voor korte tijd wazig zien na het gebruik van uw druppels.

Wacht tot u weer goed kunt zien voordat u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

Axiom-Opto bevat fosfaten

Dit medicijn bevat 18 microgram fosfaten in elke druppel. Als de doorzichtige laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies) erg beschadigd is, kunnen fosfaten in heel zeldzame gevallen ervoor zorgen dat u wazige vlekken op het hoornvlies krijgt. Dit komt door een ophoping van calcium tijdens de behandeling.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dosis

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts 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 in het beschadigde oog druppelen, 4 tot 6 keer per dag. Als uw aandoening erger is, kan u worden verteld om te beginnen met 1 druppel om het uur. Als het medicijn begint te werken, verandert u de dosis naar 1 druppel om de 4 uur. Het is belangrijk om de dosis langzaam te verlagen om te zorgen dat de aandoening niet erger wordt.

- Bij ouderen: de dosis hoeft niet te worden aangepast.
- Bij kinderen: dit medicijn niet voor lange tijd zonder pauze gebruiken.

Hoe dient u dit medicijn toe?

Oculair gebruik: dit medicijn bestaat uit oogdruppels die in het oog moeten worden gebruikt.

1. Was uw handen goed voordat u deze druppels gebruikt.
2. Kijk naar boven en trek met uw vinger het onderste ooglid naar beneden. Laat 1 druppel vallen in het oog dat moet worden behandeld.
3. Nadat u de oogdruppel in uw oog heeft gedaan, drukt u heel zacht met uw vinger een paar minuten op de binnenhoek van uw oog, naast uw neus (om ervoor te zorgen dat de oogdruppels zich niet naar de rest van uw lichaam verspreiden en om de werkzame stof zo goed mogelijk in het oog te laten komen).
4. Gooi het druppelflesje met 1 dosis na gebruik weg. Bewaar het druppelflesje niet om opnieuw te gebruiken.

Hoe vaak gebruikt u dit medicijn?

4 tot 6 keer per dag.

Duur van de behandeling

De behandeling duurt meestal een paar dagen tot maximaal 14 dagen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Spoel het oog met steriel water (vrij van ziekteverwekkers) als u te veel medicijn in uw oog heeft gedruppeld en uw oog lange tijd geïrriteerd is.

Neem meteen contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn. Neem altijd contact op met uw arts als u erover denkt met de behandeling te stoppen.

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.

Endocriene aandoeningen (aandoeningen van uw hormonen)

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

- hormoonproblemen: groei van extra lichaamshaar (voornamelijk bij vrouwen), spierzwakte en spierafbraak, paarse striae op de lichaamshuid, verhoogde bloeddruk, onregelmatige of uitblijven van de menstruatie, veranderingen in de hoeveelheden proteïnen en calcium in uw lichaam, groeistoornissen bij kinderen en tieners en zwelling en gewichtstoename van het lichaam en het gezicht (genaamd 'syndroom van Cushing') (zie rubriek 2, "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Oogaandoeningen

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

- hoge bloeddruk in het oog na 2 weken behandeling.

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

- last van uw ogen. U kunt na gebruik last hebben van irritatie, een branderig, prikkelend of jeukend gevoel in uw ogen of u ziet wazig. Meestal heeft u hier niet veel en lang last van.

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

- allergische reacties en overgevoelighedsreacties op een van de stoffen die in de oogdruppels zitten,
- u geneest langzamer dan normaal,
- de lens van uw oog is wazig (cataract),
- infecties,
- hoge druk in het oog (glaucoom).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ontstoken oogoppervlak. Dit veroorzaakt een rood oog, tranen en irritatie in uw oog (conjunctivitis),
- uw pupil is wijder dan normaal (mydriase),
- zwelling van het gezicht (gezichtsoedeem),
- hangende oogleden (ptose),
- ontsteking van het oog die pijn en een rode kleur veroorzaakt (uveïtis),
- neerslag van calcium op het oogoppervlak (verkalking van het hoornvlies),

- ontstoken oogoppervlak. U kunt last hebben van wazig zien, droge ogen, gevoeligheid voor licht, een branderig gevoel in uw oog, tranen en een gevoel dat er zand in uw oog zit (kristallijne keratopathie),
- de dikte van uw oogoppervlak verandert,
- zwelling van het oogoppervlak (hoornvliesoedeem),
- zweer op het oogoppervlak waardoor uw oog pijn doet en traant en u scheel en slechter ziet,
- kleine gaatjes in het oogoppervlak (perforatie van het hoornvlies).

Als de doorzichtige laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies) erg beschadigd is, kunnen fosfaten in heel zeldzame gevallen ervoor zorgen dat u wazige vlekken op het hoornvlies krijgt. Dit komt door een ophoping van calcium tijdens de behandeling.

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 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 sachet (zakje) de druppelflesjes met 1 dosis in het sachet bewaren en binnen 30 dagen gebruiken.

Na opening van het druppelflesje met 1 dosis: meteen gebruiken en het druppelflesje 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 dexamethasonfosfaat. Elke ml oogdruppels, oplossing bevat 1 mg dexamethasonfosfaat (als dexamethasonnatriumfosfaat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn dinatriumedetaat (E386), natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat-dihydraat (voor pH-aanpassing) (E339) en water voor injecties.

Hoe ziet Axium-Opto eruit en wat zit er in een verpakking?

Axium-Opto is een heldere, kleurloze oplossing.

Elke kartonnen doos bevat druppelflesjes (LDPE) die u 1 keer mag gebruiken, gevuld met 0,4 ml oplossing. De druppelflesjes zitten in aluminium sachets (zakjes) met daarin 5 of 10 druppelflesjes, samen met een patiëntenbijsluiter.

Dit medicijn wordt geleverd in verpakkingen met 10, 20, 30, 50 of 100 druppelflesjes die u 1 keer mag gebruiken.

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

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1
GR-145 64 Kifisia
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 128198 Axium-Opto 1 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

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

Malta: Axium-Opto 1 mg/ml eye drops, solution in single-dose container

Cyprus: Axium-Opto 1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

Denemarken: Axiumopto

Griekenland: Axium-Opto 1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

Finland: Axiumopto 1 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa

Nederland: Axium-Opto 1 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

Zweden: Axiumopto 1 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.