

| | | |
|--|------------|--|
| Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Bimatoprost CF 0,1 mg/ml , oogdruppels, oplossing | RVG 114641 | |
| Bimatoprost | | 1.3.1.3-1 |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bimatoprost CF 0,1 mg/ml, oogdruppels, oplossing

bimatoprost

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Bimatoprost CF 0,1 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bimatoprost CF 0,1 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bimatoprost CF 0,1 mg/ml is een antiglaucoompreparaat. Het maakt deel uit van een groep geneesmiddelen, die prostamiden wordt genoemd.

Bimatoprost CF 0,1 mg/ml wordt gebruikt voor het verlagen van verhoogde druk in het oog. Dit geneesmiddel kan alleen gebruikt worden of samen met andere druppels, bètablokkers genoemd, die ook voor drukverlaging zorgen.

Uw oog bevat een transparante, waterige vloeistof die de binnenkant van het oog voedt. Er wordt continu vloeistof uit het oog verwijderd en er wordt nieuwe vloeistof aangemaakt om deze te vervangen. Wanneer de vloeistof niet snel genoeg weg kan, neemt de druk in het oog toe. Dit geneesmiddel werkt door meer vloeistof te verwijderen. Hierdoor neemt de druk in het oog af. Wanneer de verhoogde druk niet wordt verlaagd, kan dit leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd en tenslotte uw gezichtsvermogen aantasten.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft in het verleden moeten stoppen met het gebruik van oogdruppels vanwege een bijwerking van het bewaarmiddel benzalkoniumchloride.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Raadpleeg uw arts, indien:

- u ademhalingsproblemen heeft.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 01-2022 | Authorisation | Disk: JW150020 | Rev. 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------|--|
| Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Bimatoprost CF 0,1 mg/ml , oogdruppels, oplossing | RVG 114641 | |
| Bimatoprost | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-2 |

- u lever- of nierproblemen heeft.
- u in het verleden een cataractoperatie heeft ondergaan.
- u droge ogen heeft.
- u problemen heeft of heeft gehad met uw cornea (voorste doorzichtige gedeelte van het oog).
- u contactlenzen draagt (zie "Bimatoprost CF 0,1 mg/ml bevat benzalkoniumchloride").
- u een lage bloeddruk of lage hartslag heeft of heeft gehad.
- u een virusinfectie of ontsteking van het oog heeft gehad.

Tijdens gebruik kan dit middel vetverlies rond het oog veroorzaken, wat kan zorgen dat uw ooglidplooï dieper wordt, uw ogen ingevallen lijken (enofthalmie), uw bovenoogleden kunnen verslappen (ptosis), de huid rond uw oog strakker kan worden (involutie van dermatochalasia) en het onderste deel van het wit van uw ogen zichtbaarder kan worden (zichtbaarheid van onderste sclera). De veranderingen zijn meestal licht, maar wanneer ze sterk aanwezig zijn kunnen ze van invloed zijn op uw gezichtsveld. De veranderingen verdwijnen mogelijk wanneer u stopt met het gebruik van dit middel.

Dit middel kan er ook voor zorgen dat uw wimpers donkerder worden en groeien en de huid rond het ooglid kan ook donkerder worden. De kleur van uw iris kan eveneens donkerder worden. Deze veranderingen kunnen blijvend zijn. De veranderingen zullen meer opvallen wanneer er maar één oog wordt behandeld.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet getest op kinderen jonger dan 18 jaar en mag daarom niet toegediend worden aan patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bimatoprost CF 0,1 mg/ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 geneesmiddel gebruikt.

Dit middel kan in de moedermelk komen, dus u kunt beter geen borstvoeding geven terwijl u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gedurende een korte periode meteen na het gebruik van dit middel kan uw zicht wazig worden. Bestuur geen voertuig of gebruik geen machines totdat uw zicht weer helder is.

Bimatoprost CF 0,1 mg/ml bevat benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat 0,20 mg benzalkoniumchloride per elke ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uitdoen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na het gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Bimatoprost CF 0,1 mg/ml bevat fosfaten

Dit geneesmiddel bevat 0,95 mg fosfaten per elke ml.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 01-2022 | Authorisation | Disk: JW150020 | Rev. 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------|--|
| Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Bimatoprost CF 0,1 mg/ml , oogdruppels, oplossing | RVG 114641 | |
| Bimatoprost | | 1.3.1.3-3 |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | |

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Dit middel is alleen bestemd voor toepassing in het oog. De aanbevolen dosering is één druppel 's avonds in ieder te behandelen oog, eenmaal per dag.

Als u dit middel samen met een ander geneesmiddel voor het oog gebruikt, wacht u minstens vijf minuten tussen het toedienen van dit middel en het andere geneesmiddel voor het oog.

Niet vaker gebruiken dan eenmaal per dag omdat dit ten koste kan gaan van de doeltreffendheid van de behandeling.

Instructies voor gebruik

U mag de fles niet gebruiken wanneer de veiligheidsafdichting om de hals van de fles verbroken is alvorens u hem voor het eerst gaat gebruiken.

1.



2.



3.



4.



1. Was uw handen. Houd uw hoofd achterover en kijk naar het plafond.
2. Trek het onderste ooglid voorzichtig omlaag tot er een zakje ontstaat.
3. Keer de fles om, knijp erin en laat één druppel in elk te behandelen oog vallen.
4. Laat het onderste ooglid los en houd uw oog gedurende 30 seconden dicht.

Veeg eventuele overtollige vloeistof weg als die over de wang rolt.

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

Laat de tip van de fles ter voorkoming van infecties en oogletsel niet in contact komen met uw oog of iets anders. Doe de dop terug op de fles en sluit de fles meteen na gebruik af.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u zou mogen, is het niet erg waarschijnlijk dat het ernstige schade veroorzaakt. Doe uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Als u zich zorgen maakt, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 01-2022 | Authorisation | Disk: JW150020 | Rev. 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------|--|
| Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Bimatoprost CF 0,1 mg/ml , oogdruppels, oplossing | RVG 114641 | |
| Bimatoprost | | 1.3.1.3-4 |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | |

Als u dit middel vergeet te gebruiken, gebruik dan een enkele druppel zodra u eraan denkt en ga dan terug naar uw gebruikelijke schema. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruiken van dit middel

Voor een optimale werking dient dit middel iedere dag te worden gebruikt. Als u stopt met het gebruik van dit middel, kan de druk in uw oog oplopen. Overleg daarom met uw arts voordat u met deze behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Met betrekking tot het oog

- Lichte roodheid (tot 29% van de gebruikers)
- Vetverlies in het gebied rond het oog kan leiden tot het dieper worden van uw ooglidplooï, ingevallen ogen (enofthalmie), verslakte oogleden (ptosis), strakker worden van de huid rond uw oog (involutie van dermatochalasie) en het meer zichtbaar worden van het onderste witte deel van uw oog (zichtbaarheid van onderste sclera)

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

Met betrekking tot het oog

- Scheurtjes in het oogoppervlak, met of zonder ontsteking
- Irritatie
- Jeukende ogen
- Langere wimpers
- Irritatie bij het aanbrengen van de druppel in het oog
- Oogpijn

Met betrekking tot de huid

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

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

Met betrekking tot het oog

- Donkerdere kleur van de iris
- Vermoeid oog
- Zwelling van het oppervlak van het oog
- Wazig zien
- Verlies van wimpers

Met betrekking tot de huid

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

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 01-2022 | Authorisation | Disk: JW150020 | Rev. 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------|--|
| Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Bimatoprost CF 0,1 mg/ml , oogdruppels, oplossing | RVG 114641 | |
| Bimatoprost | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-5 |

Met betrekking tot het lichaam

- Hoofdpijn
- Gevoel van misselijkheid

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

Met betrekking tot het oog

- Maculair oedeem (zwellling van het netvlies aan de achterkant van het oog wat kan leiden tot afname van het gezichtsvermogen)
- Donkerdere kleur van het ooglid
- Droogheid
- Plakkende ogen
- Het gevoel dat er iets in uw oog zit
- Zwellling van het oog
- Er komen meer tranen uit de ogen
- Onprettig gevoel aan het oog
- Gevoeligheid voor licht

Met betrekking tot het lichaam

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

Naast de bijwerkingen voor bimatoprost 0,1 mg/ml zijn de volgende bijwerkingen gezien bij andere geneesmiddelen die een hogere dosering bimatoprost (0,3 mg/ml) bevatten:

- Brandende ogen
- Een allergische reactie in het oog
- Ontstoken oogleden
- Moeilijkheden om goed te zien
- Afname van het gezichtsvermogen
- Zwellling van de doorzichtige laag die het oppervlak van het oog bedekt
- Tranen
- Donkerdere wimpers
- Bloedingen van het netvlies
- Ontsteking in het oog
- Cystoïd maculair oedeem (zwellling van het netvlies in het oog, resulterend in afname van het gezichtsvermogen)
- Samentrekkende oogleden
- Ooglid krimpt en is weggetrokken van het oogoppervlak
- Rode huidskleur rond het oog
- Zwakte
- Een verhoging in de resultaten van een bloedonderzoek dat aantoont hoe goed uw lever werkt

Andere bijwerkingen met fosfaathoudende oogdruppels

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 01-2022 | Authorisation | Disk: JW150020 | Rev. 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------|--|
| Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Bimatoprost CF 0,1 mg/ml , oogdruppels, oplossing | RVG 114641 | |
| Bimatoprost | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-6 |

Als u last heeft van ernstige schade aan de heldere laag aan de voorzijde van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen wolkachtige vlekken op het hoornvlies veroorzaken als gevolg van kalkafzetting 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de het flesje en het doosje na "EXP" of "Niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

U dient de fles uiterlijk vier weken nadat u hem voor het eerst heeft geopend, weg te gooien, ook al zitten er nog wat druppels in. Hiermee worden infecties voorkomen. Schrijf, om te voorkomen dat u het vergeet, de datum waarop u deze heeft geopend, in de ruimte op de doos.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bimatoprost. Eén ml oplossing bevat 0,1 mg bimatoprost. Eén druppel bevat ongeveer 2,5 microgram bimatoprost.
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzalkoniumchloride (bewaarmiddel), citroenzuurmonohydraat, dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide of zoutzuur (voor aanpassing pH) en gezuiverd water.

Hoe ziet Bimatoprost CF 0,1 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bimatoprost CF 0,1 mg/ml is een heldere, kleurloze, oplossing in een verpakking met 1 plastic flesje of 3 plastic flesjes. Elk flesje heeft een schroefdop. Ieder flesje is ongeveer halfvol en bevat 2,5 ml of 3 ml oplossing. Deze hoeveelheid is voldoende voor 4 weken gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 01-2022 | Authorisation | Disk: JW150020 | Rev. 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|------------|--|
| Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Bimatoprost CF 0,1 mg/ml , oogdruppels, oplossing | RVG 114641 | |
| Bimatoprost | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.1.3-7 |

Eroilor Street, no. 1A
Otopeni 075100, Ilfox
Roemenië

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 114641 Bimatoprost CF 0,1 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Bimatoprost EG 0,1mg/ml oogdruppels, oplossing
Denemarken: Bimatoprost "Stada", øjendråber, opløsning 0,1 mg/ml
Duitsland: Bimatoprost AL 0,1 mg/ml Augentropfen, Lösung
Frankrijk: BIMATOPROST EG 0,1 mg/ml, collyre en solution
Italië: BIMATOPROST EG 0,1 mg/ml collirio, soluzione
Luxemburg: Bimatoprost EG 0,1mg/ml collyre en solution
Nederland: Bimatoprost CF 0,1 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Oostenrijk: Bimatoprost STADA 100 Mikrogramm/ml Augentropfen
Spanje: Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml colirio en solución EFG
Zweden: Bimatoprost STADA 0,1 mg/ml ögondroppar, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 01-2022 | Authorisation | Disk: JW150020 | Rev. 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|