

BIMATOPROST TEVA 0,1 MG/ML
oogdruppels, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 februari 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bimatoprost Teva 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 Teva 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 TEVA 0,1 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Bimatoprost Teva is een antiglaucoompreparaat. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die prostamiden genoemd worden.

Bimatoprost Teva oogdruppels worden gebruikt om de verhoogde druk in het oog te verlagen bij volwassenen. Dit middel kan alleen gebruikt worden of in combinatie met andere oogdruppels die bètablokkers genoemd worden en ook de druk verlagen.

Hoe dit middel werkt

Uw oog bevat een transparante, waterige vloeistof die de binnenkant van uw oog voedt. Er wordt constant vloeistof uit het oog afgevoerd en er wordt nieuwe vloeistof aangemaakt om deze te vervangen. Als de vloeistof niet snel genoeg afgevoerd wordt, stijgt de druk in het oog. Dit middel werkt door de hoeveelheid vocht die wordt afgevoerd te verhogen. Dit verlaagt de druk in het oog. Als de druk niet wordt verlaagd, kan dit leiden tot een ziekte die glaucoom wordt genoemd en kan uiteindelijk uw gezichtsvermogen aantasten.

BIMATOPROST TEVA 0,1 MG/ML
oogdruppels, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 februari 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

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 conserveermiddel benzalkoniumchloride.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- u ademhalingsproblemen heeft
- 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 hoornvlies (voorste doorzichtige gedeelte van het oog)
- u contactlenzen draagt (zie rubriek "Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml bevat benzalkoniumchloride")
- u een lage bloeddruk of een lage hartslag heeft of heeft gehad
- u een virusinfectie of ontsteking van het oog heeft gehad.

Dit middel kan ervoor zorgen dat uw wimpers donkerder worden en groeien en dat de huid rond het ooglid donkerder wordt. De kleur van uw iris kan na verloop van tijd ook donkerder worden. Deze veranderingen kunnen permanent zijn. De verandering kan meer opvallen als u slechts één oog behandelt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet getest op kinderen jonger dan 18 jaar en moet daarom niet gebruikt worden bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bimatoprost Teva 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.

Dit middel kan een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen die u gebruikt, inclusief andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom (bijv. een prostaglandine analoog). Bespreek dit met uw arts, omdat mogelijk de druk in uw oog tijdens de behandeling gecontroleerd moet worden.

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.

Tijdens de borstvoeding dit geneesmiddel niet gebruiken. Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml kan terechtkomen in de moedermelk.

Gerenvooide versie

BIMATOPROST TEVA 0,1 MG/ML oogdruppels, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 februari 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na het gebruik van dit middel kan uw zicht korte tijd wazig zijn. U moet niet rijden en geen machines gebruiken tot uw zicht weer helder is.

Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,2 mg benzalkoniumchloride in elke ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen 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 gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml bevat fosfaten

Dit middel bevat 0,94 mg fosfaten in elke ml.

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

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 toediening in het oog. De aanbevolen dosering is iedere dag 's avonds een druppel in elk te behandelen oog.

Als u dit middel gebruikt met andere oogmedicatie, wacht dan ten minste 5 minuten tussen de toediening van dit middel en het andere middel.

Gebruik dit middel niet vaker dan een keer per dag, omdat dan de effectiviteit van de behandeling kan afnemen.

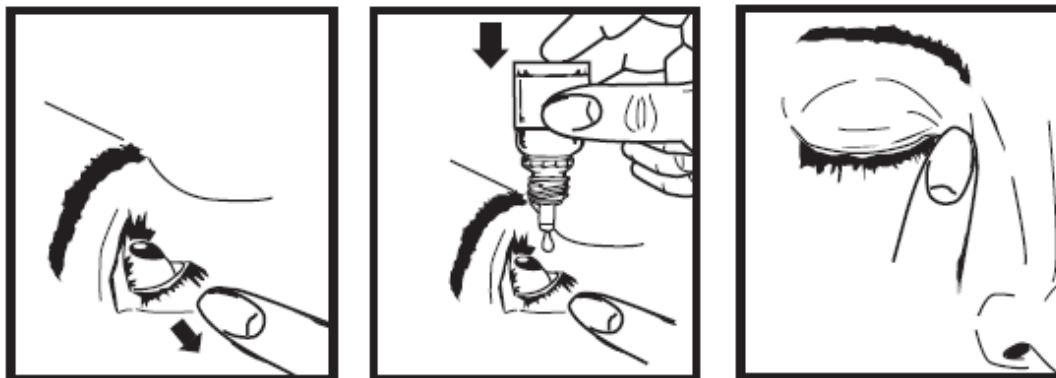
Instructies voor gebruik:

U moet de fles NIET gebruiken als de verzegeling op de flessenhals is verbroken voordat u deze voor het eerst gebruikt.

BIMATOPROST TEVA 0,1 MG/ML
oogdruppels, oplossing

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 februari 2020
Bladzijde : 4



1. Was uw handen. Buig uw hoofd naar achteren en kijk naar het plafond.
2. Trek zachtjes uw onderste ooglid naar beneden zodat er een gootje ontstaat.
3. Keer de fles om en knijp erin om één druppel in elk te behandelen oog te laten vallen.
4. Laat uw onderste ooglid los en sluit uw oog.
5. Houd het oog gesloten en druk met een vinger tegen de ooghoek (aan de zijde van de neus) gedurende 1 minuut.

Veeg eventuele overtollige vloeistof weg als die over uw wang loopt.

Als de druppel uw oog mist, probeer het dan opnieuw.

Laat de opening van het flesje niet in contact komen met uw oog of iets anders om infecties en oogletsel te voorkomen. Doe direct na gebruik de dop terug op de fles en sluit deze.

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 dit ernstige schade veroorzaakt. Dien de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip toe. Als u zich zorgen maakt, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u dit middel vergeet te gebruiken, gebruik dan een enkele druppel zodra u eraan denkt en volg daarna uw gebruikelijke schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis is te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Dit middel moet elke dag gebruikt worden voor een goede werking. Als u stopt met het gebruik van dit middel kan de druk in uw oog weer stijgen. Overleg daarom met uw arts als u wil stoppen met de behandeling.

BIMATOPROST TEVA 0,1 MG/ML
oogdruppels, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 februari 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

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: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Effecten op het oog

- Lichte roodheid (tot 29% van de patiënten)

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Effecten op het oog

- Kleine scheurtjes in het oppervlak van het oog, met of zonder ontsteking
- Irritatie
- Jeukende ogen
- Langere wimpers
- Irritatie als de druppel in het oog komt
- Pijn aan de ogen

Effecten op de huid

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

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

Effecten op het oog

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

Effecten op de huid

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

Effecten op het lichaam

Gerenvooidere versie

**BIMATOPROST TEVA 0,1 MG/ML
oogdruppels, oplossing**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 februari 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- Hoofdpijn
- Gevoel van ziekte

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Effecten op het oog

- Maculair oedeem (zwellen van het netvlies aan de achterkant van het oog wat kan leiden tot afname van het gezichtsvermogen)
- Donkerdere kleur van het ooglid
- Ogen lijken ingevallen
- Droge ogen
- Plakkerige ogen
- Een gevoel dat er iets in uw oog zit
- Zwellen van het oog
- Verhoogde tranenvloed
- Onprettig gevoel aan het oog
- Gevoeligheid voor licht

Effecten op het lichaam

- Astma
- Verergering van astma
- Verergering van de longziekte die chronische obstructieve longziekte (COPD– Chronic Obstructive Pulmonary Disease) wordt genoemd
- Kortademigheid
- Symptomen van een allergische reactie (zwellen, roodheid van het oog en huiduitslag)
- Duizeligheid
- Verhoogde bloeddruk
- Huidverkleuring (rondom het oog (perioculair))

Naast de bijwerkingen van Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml, zijn de volgende bijwerkingen waargenomen bij een ander geneesmiddel met een hogere dosering bimatoprost (0,3 mg/ml):

- Brandende ogen
- Een allergische reactie in het oog
- Ontstoken oogleden
- Moeite met goed helder zien
- Verslechtering van het gezichtsvermogen
- Zwellen van de doorzichtige laag die het oog bedekt
- Tranen
- Donkerdere wimpers
- Bloeden van het netvlies
- Ontsteking in het oog
- Cystoid macula-oedeem (zwellen van het netvlies wat leidt tot verslechtering van het gezichtsvermogen)
- Spiertrekkingen van het ooglid

Gerenvooide versie

BIMATOPROST TEVA 0,1 MG/ML oogdruppels, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiters

Datum : 18 februari 2020

Bladzijde : 7

- Krimpen van het ooglid, weggetrokken van het oogoppervlak
- Rode huid rond het oog
- Zwakte
- Een verhoging in de resultaten van een bloedtest die laat zien hoe de lever werkt

Andere bijwerkingen die gemeld zijn bij oogdruppels die fosfaat bevatten

In zeer zeldzame gevallen werden bij sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag aan de voorzijde van het oog (het hoornvlies), wolkachtige vlekken op het hoornvlies ontwikkeld wegens 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 bijsluiters 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.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Uiterlijk 4 weken nadat u de fles geopend heeft, moet u deze weggooien, zelfs als er nog wat druppels over zijn. Dit voorkomt infecties. Schrijf de datum waarop u de fles heeft geopend op de lege plek op de doos om te voorkomen dat u het vergeet.

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 van de oplossing bevat 0,1 mg bimatoprost.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn benzalkoniumchloride (conserveermiddel), natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat (E339), citroenzuur (E330) en water voor injecties. Kleine

Gerenvooide versie

BIMATOPROST TEVA 0,1 MG/ML oogdruppels, oplossing

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 februari 2020

Bladzijde : 8

hoeveelheden zoutzuur of natriumhydroxide kunnen toegevoegd zijn om de zuurgraad (pH) op de juiste waarde te stellen.

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

Dit middel is een heldere/kleurloze tot lichtgele oogdruppeloplossing in een verpakking die of 1 plastic fles of 3 plastic flessen, elk met een schroefdop, bevat. Elke fles is ongeveer halfvol en bevat 3 milliliter oogdruppeloplossing. Dit is genoeg 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Táncsics Mihály út 82.

H-2100 Gödöllő,

Hongarije

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA, Haarlem

Nederland

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA, Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 114794

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

Frankrijk Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml, collyre en solution

Nederland Bimatoprost Teva 0,1 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020

0220.6v.FN