

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Elymbus 0,1 mg/g silmägeeli, kerta-annospakkaus

bimatoprosti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Elymbus on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Elymbus-valmistetta
3. Miten Elymbus-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Elymbus-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Elymbus on ja mihin sitä käytetään

Elymbus on glaukoomalääke, ja se kuuluu prostamidit-lääkeaineryhmään.

Elymbus-silmägeeliä käytetään silmänsisäisen paineen alentamiseen aikuisilla. Sitä voidaan käyttää yksin tai yhdessä toisten silmänsisäistä painetta alentavien tippojen, beetasalpaajien, kanssa.

Silmissä on kirkasta ja vetistä nestettä, joka ruokkii silmän sisäosia. Tätä nestettä virtaa jatkuvasti ulos silmästä ja uutta nestettä valmistuu sen tilalle. Jos neste ei pääse virtaamaan ulos tarpeeksi nopeasti, silmänsisäinen paine nousee. Tämä lääke lisää ulosvirtaavan nesteen määrää, mikä alentaa silmänsisäistä painetta. Jos painetta ei alenneta, se saattaa johtaa glaukooma-nimiseen sairauteen ja lopulta heikentää näköä.

Bimatoprostia, jota Elymbus sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Elymbus-valmistetta

Älä käytä Elymbus-valmistetta

- jos olet allerginen bimatoprostille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Elymbus-valmistetta.

Kerro lääkärille:

- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos maksasi tai munuaisesi toimivat huonosti
- jos sinulle on aiemmin tehty kaihileikkaus
- jos sinulla on parhaillaan tai ollut aiemmin matala verenpaine tai matala syke
- jos sinulla on ollut virusinfektio tai silmätulehdus.

Hoidon aikana Elymbus saattaa aiheuttaa silmän ympärillä olevan rasvatyydyn ohenemista, minkä vuoksi luomivako saattaa syventyä, silmä voi painua kuoppaansa (enofthalmia), yläluomi voi riippua (ptoosi), silmänympärysiho voi kiristyä (velton ihon surkastuminen) tai silmän valkuaisen alaosa voi tulla selvemmin esiin (kovakalvon alaosan näkyminen). Muutokset ovat tyypillisesti lieviä, mutta näkyvämmät muutokset voivat vaikuttaa näkökenttään. Muutokset voivat hävitä, jos lopetat Elymbus-valmisteen ottamisen. Elymbus saattaa myös aiheuttaa ripsien kasvua ja värin tummumista sekä silmäluomen ympärillä olevan ihon tummumista. Myös silmän värikalvo saattaa tummua. Nämä muutokset saattavat olla pysyviä. Muutokset saattavat olla näkyvämpiä, jos hoidat vain toista silmää.

Lapset ja nuoret

Elymbus-valmistetta ei ole testattu alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, ja sen vuoksi alle 18-vuotiaat eivät saa käyttää sitä.

Muut lääkevalmisteet ja Elymbus

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Elymbus saattaa erittyä äidinmaitoon. Imettämistä ei suositella Elymbus-hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Näkökykyysi saattaa sumentua tilapäisesti pian sen jälkeen, kun olet tiputtanut Elymbus-valmistetta silmään. Ennen ajamista tai koneiden käyttöä on odotettava näön selkenemistä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin, hoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Elymbus-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Elymbus annostellaan vain silmään. Suositeltu annos on yksi tippa illalla kumpaankin hoitoa tarvitsevaan silmään kerran päivässä.

Jos käytät Elymbus-valmistetta samanaikaisesti jonkin muun silmälääkkeen kanssa, se tulee annostella vähintään 15 minuuttia ennen Elymbus-valmisteen annostelua. Elymbus tulee annostella viimeisenä.

Älä käytä useammin kuin kerran päivässä, sillä hoidon teho voi heikentyä.

Piilolinsien käyttäjät

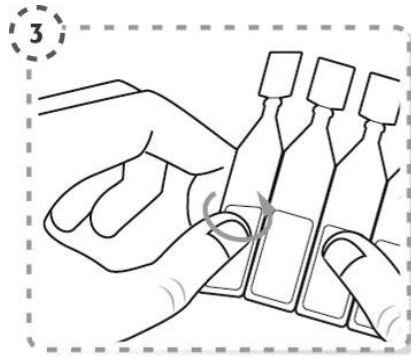
Jos käytät piilolinssijä, poista ne ennen Elymbus-valmisteen käyttöä. Elymbus-valmisteen käytön jälkeen tulee odottaa 15 minuuttia ennen piilolinsien laittamista takaisin.

Käyttöohjeet

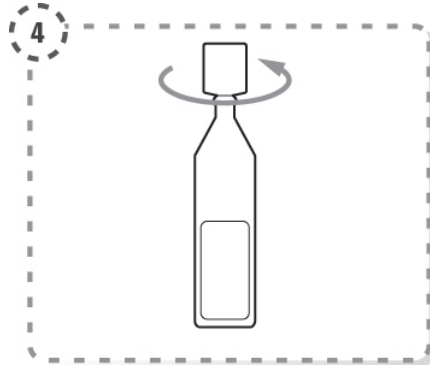
Tämä lääke on tarkoitettu annettavaksi silmään.

Noudata näitä silmätippojen käyttöohjeita:

1. Pese kätesi ja istuudu alas tai seiso mukavassa asennossa.
2. Avaa annospussi, joka sisältää 10 kerta-annospakkausta.
3. Murra liuskasta irti yksi kerta-annospakkaus.



4. Väännä kerta-annospakkauksen yläosa auki kuvassa näkyvällä tavalla. Älä kosketa kerta-annospakkauksen kärkeä avattuasi pakkauksen.



5. Vedä sormellasi sairaan silmän alaluomea varovasti alaspäin.
 6. Kallista päätäsi taaksepäin ja kohdista katseesi kattoon.
 7. Aseta kerta-annospakkauksen kärki lähelle silmää mutta koskettamatta sitä.
 8. Purista kerta-annospakkausta varoen siten, että vain yksi tippa putoaa silmään, ja vapauta sitten alaluomi otteestasi.



9. Toista toiseen silmään, jos lääkärisi on niin neuvonut. Jokainen kerta-annospakkaus sisältää riittävästi silmägeeliä molempiin silmiin.
 10. Irrota otteesi alaluomesta ja sulje silmä(t) hetkeksi.
 11. Pyyhi pois mahdollinen poskelle valuva ylimääräinen liuos. Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.
 12. Hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen. Älä säilytä sitä uudelleen käytettäväksi. Koska kerta-annospakkauksen sisältö ei säily steriilinä pakkauksen avaamisen jälkeen (säilytysaineeton silmägeeli), uusi pakkaus on avattava ennen jokaista käyttökertaa.
 13. Pyyhi pois mahdollinen ylimääräinen liuos puhtaalla nenäliinalla.
 14. Laita avaamattomat kerta-annospakkaukset takaisin annospussiin. Avaamattomat kerta-annospakkaukset tulee käyttää yhden kuukauden kuluessa annospussin avaamisen jälkeen.

Jos käytät enemmän Elymbus-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät Elymbus-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi, on epätodennäköistä, että siitä koituu sinulle mitään vakavaa vahinkoa. Tiputa seuraava annos tavalliseen aikaan. Jos olet asiasta huolestunut, keskustele siitä lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Elymbus-valmistetta

Jos unohdat käyttää Elymbus-valmistetta, laita yksi tippa silmään heti kun muistat ja palaa sitten säännölliseen annosteluun. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Elymbus-valmisteen käytön

Elymbus-valmistetta tulisi käyttää joka päivä, jotta se vaikuttaa asianmukaisesti. Jos lopetat Elymbus-valmisteen käytön, silmänpaineesi saattaa nousta. Tämän takia sinun on puhuttava lääkärisi kanssa ennen tämän hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Elymbus-valmisteella on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset

Näitä vaikutuksia voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä.

Silmät

- lievä punoitus
- silmäkipu
- silmän ärsytys
- punoitus ja epämiellyttävä tunne silmässä
- roskantunne silmässä
- silmän kuivuus
- kutiavat silmät
- tilapäinen vaikeus nähdä selvästi

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä haittavaikutuksia voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta.

Silmät

- silmän pinnassa pieniä haavaumia, joihin voi liittyä tulehdusta
- silmän puutuneisuus, kihelmöinti tai pistely
- silmäluomen tulehdus
- silmäripsien irtoaminen
- silmäripsien pidentyminen
- valonarkuus
- lisääntynyt kyyneleritys
- ripsien tummuminen
- silmäluomen tummuminen
- silmäluomen turvotus
- silmäluomen ihon kutina, punoitus ja kuivuus

Elimistö

- huimaus

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu bimatoprostia sisältävillä silmätippaliuoksilla (0,1 mg/ml, säilytysainetta sisältävä valmiste):

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä haittavaikutuksia voi esiintyä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä.

Silmät

- Lievä punoitus (enintään 29 %:lla potilaista)
- Silmän alueen rasvatyyryn oheneminen, mistä voi seurata luomivaon syventyminen, silmän painuminen kuoppaansa (enofthalmia), riippuva yläluomi (ptoosi), silmänympärysihon kiristyminen (velton ihon surkastuminen) tai silmän valkuaisen alaosan tuleminen selvemmin esiin (kovakalvon alaosan näkyminen)

Yleiset haittavaikutukset

Näitä vaikutuksia voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä.

Silmät

- silmän pinnassa pieniä haavaumia, joihin voi liittyä tulehdusta
- ärsytys
- kutiavat silmät
- silmäripsien pidentyminen
- ärsytys silmätipan tiputtamisen jälkeen
- silmäkipu

Iho

- silmäluomien punoitus ja kutina
- silmänympärysihon tummuminen
- karvojen kasvu silmän ympärillä

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä haittavaikutuksia voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta.

Silmät

- värikalvon tummeneminen
- silmien väsyminen
- silmän pinnan turvotus
- näön sumentuminen
- ripsien irtoaminen

Iho

- ihon kuivuminen
- karstoittuminen silmäluomen reunassa
- silmäluomen turvotus
- kutina

Elimistö

- päänsärky
- huonovointisuus

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon

Silmät

- makulaedeema (silmän verkkokalvon turvotus, joka saattaa johtaa näön heikentymiseen)
- silmäluomen tummuminen
- silmien kuivuus
- räähäisyys
- roskantunne silmässä
- silmän turvotus
- lisääntynyt kyyneleritys
- epämiellyttävä tunne silmässä
- valonarkuus

Elimistö

- astma
- astman paheneminen
- keuhkohtaumataudin (COPD) paheneminen
- hengenahdistus
- allergisen reaktion oireet (turvotus, silmien punoitus ja ihottuma)
- heitehuimaus
- kohonnut verenpaine
- ihon värimuutokset (silmänympärysiholla)

Edellä mainittujen haittavaikutusten lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on havaittu toisella silmätippälääkkeellä, jossa oli suurempi määrä bimatoprostia (0,3 mg/ml, säilytysainetta sisältävä valmiste):

- silmän polttelu
- allerginen reaktio silmässä
- silmäluomen tulehdus
- vaikeus nähdä selvästi
- näön heikkeneminen
- silmän sidekalvon turvotus
- silmän vuotaminen
- ripsien tummuminen
- verkkokalvon verenvuoto
- silmätulehdus
- kystoidi makulaedeema (silmän verkkokalvon turvotus, joka johtaa näön heikentymiseen)
- silmäluomen nykiminen
- silmäluomen kutistuminen, siirtyminen pois päin silmän pinnasta
- silmää ympäröivän ihon punoitus
- heikotus
- arvojen nousu maksan toiminnan verikokeissa

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Elymbus-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa, annospussissa ja kerta-annospakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Annospussin ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytä kerta-annospakkaukset yhden kuukauden kuluessa.

Muistin tueksi kirjaa ylös päivämäärä, jolloin avasit annospussin.

Säilytä käyttämättömät kerta-annospakkaukset avatussa annospussissa. Herkkä valolle.

Kerta-annospakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytä välittömästi ja hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Elymbus sisältää

- Vaikuttava aine on bimatoprosti. Yksi gramma silmägeeliä sisältää 0,1 mg bimatoprostia.
- Muut aineet ovat sorbitoli, karbomeeri, natriumasetaattitrihydraatti, makrogoli, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Elymbus on väritön, opalisoiva, silmägeeli, kerta-annospakkaus. Valmiste on pakattu kerta-annospakkauksiin, jotka on pakattu 10 kappaleen annospusseihin.

Yksi kerta-annospakkaus sisältää 0,3 g valmistetta.

Pakkauskoost ovat 10, 30 (3 x 10) ja 90 (9 x 10) kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskoost ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Ranska

Valmistaja

LABORATOIRE UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Ranska

tai

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Ranska

Paikallinen edustaja:

Théa Nordic AB
Örebro, Ruotsi
info.nordic@theapharma.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.6.2023.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean (www.fimea.fi) verkkosivuilla.

Bipacksedel: Information till patienten

Elymbus 0,1 mg/g ögongel i endosbehållare

bimatoprost

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Elymbus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Elymbus
3. Hur du använder Elymbus
4. Eventuella biverkningar
6. Hur Elymbus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Elymbus är och vad det används för

Elymbus är ett läkemedel som används mot glaukom. Det hör till en grupp läkemedel som kallas prostamider.

Elymbus ögongel används för att minska högt tryck i ögat hos vuxna. Detta läkemedel kan användas ensamt eller med andra droppar som kallas betablockerare som också minskar trycket.

Ditt öga innehåller en klar, vattnig vätska som försörjer insidan av ögat. Vätska rinner ständigt ut ur ögat och ny vätska skapas för att ersätta denna. Om vätskan inte kan rinna ut tillräckligt snabbt byggs trycket inuti ögat upp. Detta läkemedel verkar genom att öka mängden vätska som rinner ut. Detta minskar trycket inuti ögat. Om det höga trycket inte minskas kan det leda till en sjukdom som kallas glaukom, vilket i förlängningen kan skada din syn.

Bimatoprost som finns i Elymbus kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Elymbus

Använd inte Elymbus

- om du är allergisk mot bimatoprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Elymbus.

Tala med din läkare om:

- du har problem med andningen
- du har lever- eller njurbesvär
- du har opererats för grå starr
- du har, eller har haft, lågt blodtryck eller långsam hjärtrytm
- du har haft en inflammation eller virusinfektion i ögat

Under behandlingen kan Elymbus orsaka fördjupning av ögonlocksåfåran på grund av fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till ihopsjunkna ögon (enofthalmus), hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution av dermatokalasis) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mera synlig. Förändringarna är vanligtvis milda men om de är uttalade kan de påverka ditt synfält. Förändringarna kan försvinna om du slutar ta Elymbus. Elymbus kan också medföra att ögonfransarna växer och blir mörkare och även göra så att huden runt ögonlocket mörknar. Färgen på iris kan också bli mörkare. Dessa förändringar kan bli beständiga. Förändringarna kan bli mer märkbara, om bara ena ögat behandlas.

Barn och ungdomar

Elymbus har inte testats på barn under 18 år och bör därför inte användas av patienter under 18 år.

Andra läkemedel och Elymbus

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Elymbus kan gå över i bröstmjölk. Därför bör du inte amma under behandling med Elymbus.

Körförmåga och användning av maskiner

Synen kan bli suddig strax efter du använder Elymbus. Kör inte bil och använd inte maskiner förrän du kan se klart igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Elymbus

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Elymbus skall endast administreras i ögat. Rekommenderad dos är en droppe Elymbus på kvällen, en gång dagligen i vart öga som ska behandlas.

Om du använder Elymbus tillsammans med ett annat ögonläkemedel ska det ges minst 15 minuter före Elymbus. Elymbus ska användas sist.

Använd inte mer än en gång per dag eftersom behandlingseffekten då kan minskas.

Kontaktlinsanvändare

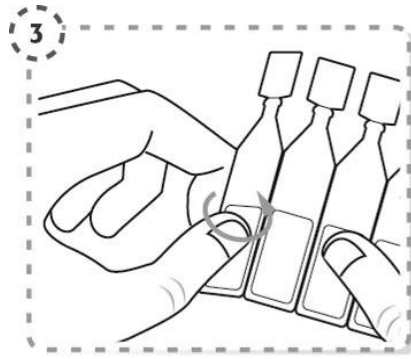
Om du använder kontaktlinser ska du ta ut dem innan du använder Elymbus. Efter att du har använt Elymbus bör du vänta 15 minuter innan du sätter in kontaktlinserna igen.

Bruksanvisning

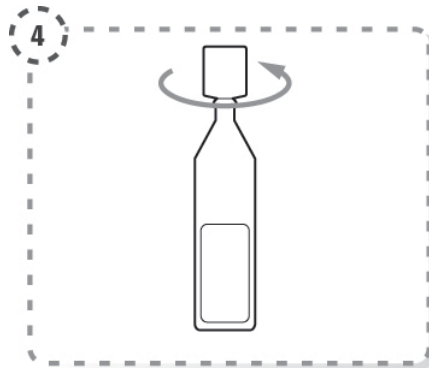
Detta läkemedel är avsett att ges i ögat.

Följ dessa instruktioner för att använda dropparna:

1. Tvätta händerna och sätt dig eller stå bekvämt.
2. Öppna dospåsen som innehåller 10 endosbehållare.
3. Bryt av en endosbehållare från remsan.



4. Öppna genom att vrida loss den övre delen av endosbehållaren enligt bilden. Vidrör inte spetsen efter att du har öppnat behållaren.



5. Dra försiktigt med fingret ned det undre ögonlocket på det berörda ögat.
 6. Böj huvudet bakåt och titta upp i taket.
 7. För spetsen på endosbehållaren nära ögat, men utan att vidröra ögat.
 8. Tryck försiktigt på endosbehållaren så att endast en droppe kommer in i ögat och släpp sedan det undre ögonlocket.



9. Upprepa i det andra ögat om läkaren har sagt åt dig att göra det. Alla endosbehållare innehåller tillräckligt med ögongel för båda ögonen.
 10. Släpp det undre ögonlocket och slut ögat/ögonen en liten stund.
 11. Torka bort eventuell vätska som rinner ner på kinden. Om en droppe hamnar utanför ögat, försök igen.
 12. Kassera endosbehållaren efter användning. Spara den inte för att använda den igen. Steriliteten bevaras inte efter att endosbehållarna har öppnats (ögongel utan konserveringsmedel). Därför måste du öppna en ny behållare före varje användning.
 13. Torka bort eventuell extra vätska med en ren servett.
 14. Lägg tillbaka de öppnade endosbehållarna i dospåsen. De öppnade behållarna måste användas inom 1 månad efter att dospåsen har öppnats.

Om du använt för stor mängd av Elymbus

Om du använder mera Elymbus än vad du borde, är det osannolikt att det skulle skada dig allvarligt. Administrera nästa dos på vanlig tid. Om du är bekymrad, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Elymbus

Om du har glömt att använda Elymbus, droppa i en enda droppe så fort du kommer ihåg det och återgå sedan till din regelbundna rutin. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Elymbus

Elymbus skall användas varje dag för att få avsedd effekt. Om du slutar använda Elymbus kan trycket i ditt öga öka. Tala därför med din läkare innan du avbryter denna behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har setts med Elymbus:

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

Påverkar ögat

- Lätt rodnad
- Ögonsmärta
- Ögonirritation
- Rodnad och obehag i ögat
- En känsla av skräp i ögat
- Ögontorrhet
- Kliande ögon
- Tillfällig svårighet att se skarpt

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

Påverkar ögat

- Små förändringar på ögonytan, med eller utan inflammation
- Olika förmimmelser som domningar eller stickningar i ögat
- Inflammerade ögonlock
- Tappande av ögonfransar
- Längre ögonfransar
- Ljuskänslighet
- Ökat tårflöde
- Mörkare ögonfransar
- Mörkare ögonlocksfärg
- Svullnad av ögonlocket
- Kliande, röd och torr hud på ögonlocken

Påverkar kroppen

- Yrsel

Följande biverkningar har setts med ögondroppslösning med bimatoprost (0,1 mg/ml, konserverad beredning):

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

Påverkar ögat

- Lätt rodnad (upp till 29 % av användare)
- Fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till fördjupning av ögonlocksåfåran, ihopsjunkna ögon (enofthalmus), hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution av dermatokalasis) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mera synlig

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

Påverkar ögat

- Små förändringar på ögonytan, med eller utan inflammation
- Irritation
- Kliande ögon
- Längre ögonfransar
- Irritation när en droppe når ögat
- Ögonsmärta

Påverkar huden

- Röda och kliande ögonlock
- Mörkare hudfärg runt ögat
- Hårväxt runt ögat

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

Påverkar ögat

- Mörkare färg i iris
- Trötta ögon
- Svullnader på ögats yta
- Dimsyn
- Tappande av ögonfransar

Påverkar huden

- Torr hud
- Krustabildning i ögonlockskanten
- Svullnad av ögonlocket
- Klåda

Påverkar kroppen

- Huvudvärk
- Illamående

Biverkningar som har rapporterats

Förekommer hos ett okänt antal användare

Påverkar ögat

- Makulaödem (svullnad av näthinnan i ögats bakre del vilket kan leda till nedsatt syn)
- Mörkare ögonlocksfärg
- Torrhet
- Klubbiga ögon
- En känsla av skräp i ögat
- Svullnad i ögat
- Ökat tårflöde
- Obehag i ögat
- Ljuskänslighet

Påverkar kroppen

- Astma
- Försämring av astma
- Försämring av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- Andnöd
- Symtom på allergisk reaktion (svullnad, rodnad i ögat och hudutslag)
- Yrsel
- Förhöjt blodtryck
- Missfärgning av huden runt ögat

Utöver biverkningarna ovan har följande biverkningar observerats vid användande av ett annat läkemedel som innehåller en högre koncentration av ögondroppslösningen med bimatoprost (0,3 mg/ml, konserverad beredning):

- Brännande känsla i ögat
- Allergisk reaktion i ögat
- Inflammerade ögonlock
- Svårighet att se skarpt
- Försämrad syn
- Svullnad i det genomskinliga lagret som täcker ögat
- Tårar
- Mörkare ögonfransar
- Blödning i näthinnan
- Inflammation inuti ögat
- Cystiskt makulaödem (näthinnan svullnar inuti ögat vilket leder till försämrad syn)
- Ryckningar i ögonlocken
- Ögonlocket krymper ihop och flyttar sig från ögats yta
- Hudrodnad runt ögat
- Svaghet
- Förhöjda värden på blodtester som visar hur din lever fungerar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Elymbus ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen, dospåsen och endosbehållaren efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Efter öppnande av dospåsen: använd endosbehållarna inom 1 månad.

För att hjälpa dig att komma ihåg detta, skriv ner datumet då du öppnade dospåsen.

Förvara de oanvända endosbehållarna i den öppnade dospåsen. Ljuskänsligt.

Efter första öppnande av endosbehållaren: använd den omedelbart och kassera efter användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bimatoprost. Ett gram ögongel innehåller 0,1 mg bimatoprost.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol, karbomer, natriumacetattrihydrat, makrogol, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Elymbus är en färglös, svagt grumlig ögongel. Elymbus kommer i endosbehållare förpackade i dospåsar om 10 enheter.

Varje endosbehållare innehåller 0,3 g läkemedel.

En förpackning innehåller 10, 30 (3 x 10) eller 90 (9 x 10) endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63100 Clermont-Ferrand

Frankrike

Tillverkare

LABORATOIRE UNITHER

1 rue de l'Arquerie

50200 Coutances

Frankrike

eller

Laboratoires THEA

12 rue Louis Blériot

63100 Clermont-Ferrand

Frankrike

Lokal företrädare:

Théa Nordic AB

Örebro, Sverige

info.nordic@theapharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast i Finland 19.6.2023, i Sverige

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se, Fimeas webbplats www.fimea.fi.