

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Iricryn 0,3 mg/ml silmätipat, liuos** bimatoprosti

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

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule 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 Iricryn on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Iricryn -valmistetta
3. Miten Iricryn -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Iricryn -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Iricryn on ja mihin sitä käytetään**

Iricryn on glaukoomanestovalmiste. Se kuuluu lääkkeisiin, joita kutsutaan prostamideiksi.

Iricryn -valmistetta käytetään silmän korkean paineen alentamiseen. Tätä lääkettä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden beetasalpaajiksi kutsuttujen tippojen kanssa, jotka myös alentavat painetta.

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 mahdollisesti heikentää näköä.

Tämä lääkevalmiste ei sisällä säilöntäainetta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Iricryn -valmistetta**

##### **Älä käytä Iricryn -valmistetta**

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

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Iricryn -valmistetta, jos:

- sinulla on hengitysvaikeuksia
- sinulla on maksa- tai munuaisongelmia
- sinulle on tehty kaihileikkaus aiemmin
- sinulla on tai on ollut matala verenpaine tai matala syke
- sinulla on ollut virusinfektio tai silmätulehdus
- käytät piilolinsejä (ks. kohta 3)

Hoidon aikana Iricryn 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 Iricryn-valmisteen ottamisen. Iricryn 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.

Jos sinulla on aiemmin ollut kosketusyliherkkyyttä hopealle, sinun ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Potilailla, joiden silmän epiteelipinta on vaurioitunut, on suurempi riski sairastua bakteeriperäiseen keratiittiin. On tärkeää välttää pullon kärjen joutumista kosketuksiin silmän tai sitä ympäröivien rakenteiden kanssa silmävammojen ja luoksen saastumisen välttämiseksi (ks. myös kohta 3 - Käyttöohjeet).

### **Lapset ja nuoret**

Bimatoprostia ei ole testattu alle 18-vuotiailla henkilöillä, joten alle 18-vuotiaat potilaat eivät saa käyttää Iricryn -valmistetta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Iricryn**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys ja hedelmällisyys**

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

Bimatoprost voi joutua rintamaitoon, joten sinun ei pidä imettää, kun käytät Iricryn -valmistetta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Näkösi saattaa hämärtyä lyhyeksi aikaa heti Iricryn -tuotteen käytön jälkeen. Sinun ei pitäisi ajaa tai käyttää koneita, ennen kuin näkösi on taas kunnossa.

### **Iricryn sisältää fosfaatteja**

Tämä lääke sisältää 0,95 mg fosfaatteja millilitrassa. Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan kirkkaassa kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sarveiskalvoon samentumia, jotka johtuvat kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

## **3. Miten Iricryn -valmistetta käytetään**

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

Iricryn -tuotetta tulisi käyttää vain silmään.

Suositteltu annos on yksi tippa Iricryn -tuotetta kerran vuorokaudessa illalla kumpaankin hoitoa tarvitsevaan silmään.

Jos käytät Iricryn -valmistetta yhdessä toisen silmälääkkeen kanssa, odota vähintään viisi minuuttia Iricryn -valmisteen ja toisen silmälääkkeen käytön välillä. Silmävoiteet on annettava viimeisenä.

Iricryn -valmistetta ei ole testattu potilailla, jotka käyttävät piilolinsskejä. Piilolinssit on poistettava ennen lääkkeen käyttämistä, ja ne voidaan asettaa takaisin 15 minuutin kuluttua lääkkeen tiputtamisen jälkeen.

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

Iricryn on steriili liuos, joka ei sisällä säilöntäainetta.

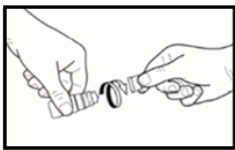
### Ennen silmätippojen tiputtamista:

- Ensimmäistä kertaa käytettäessä, ennen kuin annat pisaran silmään, sinun on ensin harjoiteltava tippapullon käyttöä puristamalla siitä hitaasti yhden pisaran ilmaan, muualle kuin silmään.
- Kun olet varma, että pystyt annostelevaan yhden pisaran kerrallaan, valitse asento, joka on mielestäsi mukavin pisaroiden tiputtamista varten (voit istua, maata selällään tai seistä peilin edessä).

### Käyttöohjeet

1. Pese kätesi huolellisesti ennen tämän lääkkeen käyttöä.
2. Jos pakkaus tai pullo on vahingoittunut, älä käytä lääkettä.
3. Kun käytät lääkettä ensimmäistä kertaa, kierrä korkki irti sen jälkeen, kun olet varmistanut, että korkin sinettirengas ei ole rikkoutunut. Sinun pitäisi tuntea pientä vastusta, kunnes tämä varmuussuljettu rengas irtoaa (ks. kuva 1).
4. Jos varmuussuojarengas on löysä, heitä se pois, koska se voi pudota silmään ja aiheuttaa vammoja.
5. Kallista päätäsi taaksepäin ja vedä alaluomea varovasti alaspäin, jotta silmän ja silmäluomen väliin muodostuu pussi (ks. kuva 2).
6. **Vältä pullon kärjen ja silmän, silmäluomien tai sormien välistä kosketusta.** Tiputa yksi tippa pussiin painamalla hitaasti pulloa (ks. kuva 3). Purista pulloa kevyesti keskeltä ja anna tipan tippua silmään. Puristamisen ja tipan ulos tulemisen välillä saattaa olla muutaman sekunnin viive. Älä purista liian kovaa. Jos et ole varma, miten lääkettä annostellaan, kysy lääkäriltä, apteekkarilta tai sairaanhoitajalta.
7. Purista kyynelkanavaa noin 2 minuutin ajan (painamalla sormeasi nenän vieressä olevaa silmäkulmaa vasten) ja sulje silmäsi (yksi tai molemmat) ja pidä se (ne) suljettuna tämän ajan. Näin pystyt varmistamaan, että tippa imeytyy silmään ja että kyynelkanavan kautta nenään valuvan lääkkeen määrä todennäköisesti vähenee.
8. Toista vaiheet 5, 6 ja 7 toiseen silmään, jos lääkäri on määrännyt tekemään niin.
9. Käytön jälkeen ja ennen uudelleenkorjauksia pulloa on ravistettava kerran alaspäin koskematta tippakärkeen, jotta tippakärkeen jäänyt neste saadaan poistettua. Tämä on tarpeen, jotta voidaan varmistaa seuraavien pisaroiden toimittaminen. Kierrä pullon korkki kiinni (ks. kuva 4).

Jos tippa menee silmäsi ohi, yritä uudelleen. Pyyhi ylimääräinen, poskea pitkin valuva voide pois.



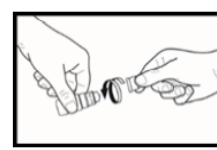
Kuva 1.



Kuva 2.



Kuva 3.



Kuva 4.

### Jos käytät enemmän Iricryn -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Jos käytät Iricryn -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi, siitä ei todennäköisesti aiheudu sinulle vakavaa haittaa. Ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Jos olet huolissasi, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

### Jos unohdat käyttää Iricryn

Jos unohdat käyttää Iricryn, käytä yksi tippa heti kun muistat, ja palaa sitten tavalliseen rutiiniin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

### Jos lopetat Iricryn -valmisteen käytön

Iricryn -valmistetta on käytettävä joka päivä, jotta se toimisi kunnolla. Jos lopetat Iricryn -valmisteen käytön, silmänpaine voi nousta, joten keskustele lääkärisi kanssa ennen hoidon lopettamista.

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Jos koet haittavaikutuksia, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole lueteltu tässä pakkausselosteessa.

##### **Hyvin yleiset haittavaikutukset**

Näitä vaikutuksia saattaa esiintyä yhdellä tai useammalla käyttäjällä 10:stä

###### Silmät

- Lievä punoitus (enint. 24 %:lla potilaista)
- Silmän alueen rasvatyyryn oheneminen, mistä voi seurata luomivaon syventyminen, silmän painuminen kuoppaansa (enoftalmia), riippuva yläluomi (ptoosi), silmänympärysihon kiristyminen (velton ihon surkastuminen) tai silmän valkuaisen alaosan tuleminen selvemmin esiin (kovakalvon alaosan näkyminen)

##### **Yleiset haittavaikutukset**

Näitä vaikutuksia saattaa esiintyä 1–9 käyttäjällä 100:sta.

###### Silmät

- Pienet silmän pinnan rikkoumat, joihin voi liittyä tulehdusta
- Silmien ärsytys
- Silmien kutina
- Kipu
- Silmien kuivuus
- Rikantunne silmässä
- Silmäripsien pidentyminen
- Silmää ympäröivän ihon tummuminen
- Silmäluomien punoitus

##### **Mielko harvinaiset haittavaikutukset**

Näitä vaikutuksia saattaa esiintyä 1–9 käyttäjällä 1 000:sta

###### Silmät

- Väsyneet silmät
- Valoherkkyys
- Värikalvon tummuminen
- Silmäluomien kutina ja turvotus
- Kyynelvuoto
- Silmän sidekalvon turvotus
- Näön sumeneminen

###### Elimistö

- Päänsärky
- Karvojen kasvu silmien ympärillä

##### **Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheyttä ei tunneta**

###### Silmät

- Silmien räähmäisyys
- Epämiellyttävä tunne silmässä

###### Elimistö

- Astma
- Astman paheneminen

- Keuhkohtaumataudin (COPD) paheneminen
- Hengenahdistus
- Allergisen reaktion oireet (turvotus, silmän punoitus ja ihottuma)
- Heitehuimaus
- Kohonnut verenpaine
- Ihon värinmuutokset (silmänympärysihon)

Bimatoprost 0,3 mg/ml säilöntäaineetonta valmistetta koskevien haittavaikutusten lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on havaittu bimatoprost 0,3 mg/ml säilötyn moniannosvalmisteen yhteydessä, ja niitä voi esiintyä potilailla, jotka käyttävät bimatoprost 0,3 mg/ml säilöntäaineetonta valmistetta:

- silmien kirvely
- silmän allerginen reaktio
- silmäluomien tulehdus
- näkövaikeudet
- näön heikentyminen
- silmäripsien tummuminen
- silmänsisäinen tulehdus
- kystoidi makulaedeema (silmän verkkokalvon turpoaminen, joka johtaa näön heikentymiseen)
- värikalvotulehdus
- silmäluomen nykiminen
- silmäluomen kutistuminen, siirtyminen pois päin silmän pinnasta
- pahoinvointi
- silmiä ympäröivän ihon punoitus
- heikotus
- maksan toimintakoearvojen kohoaminen

Muita fosfaattia sisältävien silmätippojen käytön yhteydessä raportoituja haittavaikutuksia Erittäin harvoissa tapauksissa potilailla, joilla on vakavia vaurioita silmän etummaisessa, läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvo), on ilmennyt sumeita laikkuja sarveiskalvossa hoidon aikaisen kalsiumin kertymisen takia.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan lisää tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

## **5. Iricryn -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä pulloa sen ensimmäisen avaamisen jälkeen alle 25 °C:n lämpötilassa ja hävitä se 90 päivän kuluttua.

Iricryn -valmiste on käytettävissä 90 päivän ajan pullon ensimmäisestä avaamisesta. Siksi pullo on hävitettävä 90 päivän kuluttua sen avaamisesta, vaikka liuosta olisikin jäljellä. Muistamisen helpottamiseksi voit kirjoittaa pakkauksessa olevaan kenttään päivämäärän, jolloin avasit pakkauksen.

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 Iricryn sisältää**

- Vaikuttava aine on bimatoprosti.  
Jokainen ml liuosta sisältää 0,3 mg bimatoprostia.
- Muut apuaineet ovat dinatriumfosfaattidodekahydraatti, sitruunahappomonohydraatti, natriumkloridi, laimea suolahappo (pH:n säätöä varten), puhdistettu vesi.

### **Miltä Iricryn näyttää ja pakkauksen sisältö**

Iricryn on kirkas, väritön liuos.

Tätä lääkettä on saatavana valkoisissa LDPE-pulloissa, joista kukin sisältää 3 ml tai 9 ml liuosta. Pulloissa moniannos HDPE-tiputin ja HDPE-kierrekorkki, missä on peukaloinnin paljastava mekanismi sekä pahvilaatikko.

Pakkauskoot: kartonkipakkaukset, joissa on 1 pullo 3 ml:n liuosta tai 1 pullo 9 ml:n liuosta. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole merkitty.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Puola

#### **Valmistaja**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi  
17.08.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Iricryn 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning** bimatoprost

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

- Spara denna bipacksedel, 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 Iricryn är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Iricryn
3. Hur du använder Iricryn
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Iricryn ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Iricryn är och vad det används för**

Iricryn är ett antiglaukumpreparat. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas för prostamider.

Iricryn används för att reducera högt tryck i ögat. Detta läkemedel kan användas ensamt eller tillsammans med andra droppar som kallas betablockerare som också minskar trycket.

I ögat finns en klar vätska som ger ögat näring. Vätska rinner ständigt ut ur ögat och ny bildas kontinuerligt. Om vätskan inte kan rinna ut tillräckligt snabbt, ökar trycket inne i ögat. Iricryn verkar genom att öka den vätskemängd som rinner ut, vilket minskar trycket inne i ögat. Om ett förhöjt ögontryck inte sänks kan det leda till en sjukdom som kallas glaukom och med tiden kan synen skadas.

Detta läkemedel innehåller inge konserveringsmedel.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Iricryn**

##### **Använd inte Iricryn:**

- om du är allergisk mot bimatoprost eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighetsåtgärder**

Tala med läkare eller, apotekspersonal innan du använder Iricryn.

Tala med din läkare eller en farmaceut innan du använder Iricryn, om:

- du har några andningsproblem
- du har lever- eller njurproblem
- du har genomgått en kataraktoperation tidigare
- du har eller har haft ett lågt blodtryck eller en låg puls
- du har haft en virusinfektion eller inflammation i ögat
- du använder kontaktlinser (se avsnitt 3)

Under behandlingen kan Iricryn 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 Iricryn. Iricryn 0,3 mg/ml engångsdos 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.

Du ska inte använda detta läkemedel om du någon gång fått kontaktallergi mot silver.

Patienter med en rubbning i ögats epitelnya löper större risk att utveckla bakteriell keratit (inflammation i hornhinnan orsakad av bakterier). Det är viktigt att undvika att spetsen på flaskan vidrör ögat eller något annat, för att undvika ögonskada och kontaminering av lösningen (se även avsnitt 3 - Bruksanvisning).

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Iricryn**

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

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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.

Bimatoprost kan hamna i bröstmjölken så du bör inte amma medan du tar Iricryn.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Synen kan bli suddig strax efter du droppat Iricryn. Kör inte bil och använd inte maskiner, förrän du kan se klart igen.

### **Iricryn innehåller fosfater**

Detta läkemedel innehåller 0,95 mg fosfat per milliliter. Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan på grund av ansamling av kalcium under behandlingen.

## **3. Hur du använder Iricryn**

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

Iricryn ska endast appliceras på ögat.

Den rekommenderade dosen är en droppe Iricryn en gång dagligen, på kvällen, i varje öga som behöver behandlas.

Om du använder Iricryn tillsammans med ett andra ögonläkemedel, vänta minst 5 minuter mellan användning av Iricryn och det andra ögonläkemedlet.

Iricryn har inte studerats på patienter som bär kontaktlinser. Kontaktlinser ska tas ur innan man droppar i detta läkemedel och kan sättas in igen 15 minuter efter att man har droppat i detta läkemedel.

Använd inte mer än en gång om dagen eftersom behandlingens effektivitet kan minska.



Iricryn är en steril lösning som inte innehåller konserveringsmedel.

### Innan du använder detta läke medel:

- Innan du ska droppa i en droppe i ögat för första gången, bör du först och främst öva på att använda droppflaskan genom att klämma ihop den långsamt så att en droppe trycks ut i luften, bort från ögat.
- När du är säker på att du kan trycka ut en droppe i taget bör du välja den position som du tycker är mest bekväm för att droppa i en droppe (du kan sitta ner, ligga på rygg eller stå framför en spegel).

### Bruksanvisning

1. Tvätta händerna noggrant innan du använder detta läkemedel.
2. Om förpackningen eller flaskan är skadad ska du inte använda läkemedlet.
3. När du använder läkemedlet för första gången ska du skruva av locket efter att ha kontrollerat att den förseglade ringen på locket inte har brutits. Du bör känna ett lätt motstånd tills den säkerhetsförseglade ringen bryts av (*se bild 1*).
4. Om den säkerhetsförseglade ringen är lös, kasta den eftersom den kan falla ner i ögat och orsaka skador.
5. Luta huvudet bakåt och dra försiktigt ner det nedre ögonlocket för att bilda en ficka mellan ögat och ögonlocket (*se bild 2*).
6. **Undvik kontakt mellan flaskans spets och ditt öga, ögonlock eller fingrar.** Droppa i en droppe i fickan genom att trycka långsamt på flaskan (*se bild 3*). Tryck försiktigt i mitten av flaskan och låt en droppe falla ner i ögat. Det kan vara några sekunders fördröjning från det att man trycker på flaskan tills droppen kommer ut. Tryck inte för hårt. Om du inte är säker på hur du ska droppa i din medicin, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
7. Pressa ihop tårkanalen i cirka 2 minuter (genom att trycka ett finger mot ögonvrån vid näsan) och stäng ögat/ögonen och håll det/dem stängt under denna tid. Detta säkerställer att droppen tas upp av ögat och att mängden medicin som rinner ut genom tårkanalen till näsan troligen kommer att minska.
8. Upprepa steg 5, 6 och 7 i ditt andra öga om din läkare har sagt till dig att göra detta.
9. Efter användning och innan korken sätts på igen ska flaskan skakas en gång i nedåtgående riktning, utan att vidröra droppspetsen. Detta för att avlägsna eventuell kvarvarande vätska på spetsen. Detta är nödvändigt för att säkerställa att efterföljande droppar kan droppas. Skruva sedan på flaskans kork (*se bild 4*).

Om en droppe kommer utanför ögat, försök igen. Torka bort eventuellvätska som rinner ner på kinden.

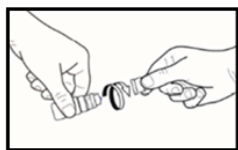


Bild 1.



Bild 2.



Bild 3.

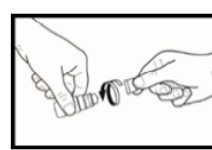


Bild 4.

### Om du har använt för stor mängd av Iricryn

Om du använder mer av detta läkemedel 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 har glömt att använda Iricryn

Om du använder mer av detta läkemedel 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 slutar använda Iricryn**

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

Om du har ytterligare frågor om denna produkt kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Om du får några biverkningar ska du tala med din läkare eller farmaceut. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte har nämnts i denna bipacksedel.

### **Mycket vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

#### Påverkar ögat

- Lätt rodnad (upp till 24 % av personerna)

#### Påverkar ögonregionen:

- Förlust av fett 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 bristningar på ögats yta, med eller utan inflammation
- Irritation
- Kliande ögon
- Smärta
- Torra ögon
- En känsla av skräp i ögat
- Längre ögonfransar
- Mörkare hudfärg runt ögat
- Röda ögonlock

### **Mindre vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

#### Påverkar ögat

- Trötta ögon
- Ljuskänslighet
- Mörkare irisfärg
- Kliande och svullna ögonlock
- Tårar
- Svullnad i det genomskinliga lagret som täcker ögats yta
- Dimsyn

#### Påverkar kroppen

- Huvudvärk
- Hårväxt runt ögat

### **Biverkningar som har rapporterats**

#### Påverkar ögat

- Klubbiga ögon
- Obehag i ögat

### Påverkar kroppen i övrigt

- 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 (periokulär)

Utöver biverkningarna för bimatoprost 0,3 mg/ml som är en konserveringsmedelsfri formulering, har följande biverkningar setts med den konserverade flerdosformuleringen av bimatoprost 0,3 mg/ml och kan förekomma hos patienter som tar bimatoprost 0,3 mg/ml formulering fri från konserveringsmedel:

- Svidande känsla i ögat
- Allergisk reaktion i ögat
- Inflammation i ögonlock
- Svårighet att se klart
- Försämrad syn
- Mörkare ögonfransar
- Blödning i näthinnan
- Inflammation inuti ögat
- Cystoid makulaödem (näthinnan svullnar inuti ögat vilket leder till försämrad syn)
- Irisinflammation
- Ryckningar i ögonlocket
- Ögonlocket krymper ihop och flyttar sig från ögats yta
- Illamående
- Hudrodnad runt ögat
- Svaghet
- En ökning av blodprovresultat som visar hur din lever fungerar

Andra biverkningar som rapporterats med ögondroppar innehållande fosfat

I mycket sällsynta fall har patienter med svåra skador på den genomskinliga ytan på ögats framsida (hornhinnan) utvecklat grumliga fläckar på hornhinnan på grund av kalkavlagringar under behandlingen.

### **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 via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Iricryn ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och flaskan efter utgångsdatumet (EXP). Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter första öppnandet av flaskan ska den förvaras vid högst 25°C och kasseras efter 90 dagar.

Iricryn ska användas inom 90 dagar efter att flaskan först öppnades. Därför måste flaskan slängas 90 dagar efter att den först öppnades, även om den fortfarande innehåller lösning. För att hjälpa dig komma ihåg, skriv ner datumet då du öppnade den i utrymmet på kartongen.

Släng inte några läkemedel i avloppsvatten eller i hushållsavfallet. Fråga en farmaceut om hur du slänger mediciner som du inte längre använder. Dessa åtgärder kommer att bidra till att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Vad Iricryn innehåller**

- Den aktiva substansen är bimatoprost.  
Varje ml lösning innehåller 0,3 mg bimatoprost.
- Övriga hjälpämnen är dinatriumfosfatdodekahydrat, citronsyramonohydrat, natriumklorid, saltsyra, utspädd (för pH-justering), renat vatten.

### **Hur Iricryn ser ut och innehållet i förpackningen**

Iricryn är en genomskinlig, färglös lösning.

Detta läkemedel är tillgängligt i vita LDPE-flaskor, som var och en innehåller 3 ml eller 9 ml lösning, med en HDPE multidos droppapplikator och säkerhetsförseglad HDPE skruvkork och kartong.

Förpackningsstorlekar: kartonger innehållande 1 flaska med 3 ml lösning eller 1 flaska med 9 ml lösning.

Inte alla förpackningsstorlekar är märkta.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

#### **Tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast  
17.08.2022**