

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml silmätipat, liuos, 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 Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmistetta
3. Miten Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmiste on ja mihin sitä käytetään**

Bimatoprost Stada 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmiste on glaukoomalääke ja se kuuluu prostamideiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Bimatoprost Stada 0,3 mg/ml -kerta-annosilmätippoja 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 mahdollisesti heikentää näköä.

Tämä lääkevalmiste ei sisällä säilöntäainetta.

Bimatoprostia, jota Bimatoprost Stada 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 Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmistetta**

##### **Älä käytä Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmistetta**

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

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

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmistetta.

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos**

- sinulla on hengitysvaikeuksia
- maksasi tai munuaisesi toimii huonosti
- sinulle on aiemmin tehty kaihileikkaus
- sinulla on tai on aiemmin ollut matala verenpaine tai alhainen syke
- sinulla on ollut virusinfektio tai silmätulehdus.

Hoidon aikana Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmiste 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 Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmisteen ottamisen. Bimatoprosti 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

Bimatoprostia ei ole tutkittu alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla. Sen vuoksi alle 18-vuotiaat eivät saa käyttää tätä valmistetta.

### Muut lääkevalmisteet ja Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmiste

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

Bimatoprostia ei tulisi käyttää raskauden aikana, ellei se ole selvästi tarpeellista.

Bimatoprosti saattaa erittyä äidinmaitoon. Imettämistä ei suositella tämän lääkkeen käytön aikana.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Näkösi saattaa sumentua tilapäisesti, juuri kun olet käyttänyt Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmistetta. 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmiste sisältää fosfaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,96 mg fosfaatteja per 1 millilitra liuosta.

Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

## 3. Miten Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmistetta käytetään

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

### Annostus

Suosittelut annokset aikuisille on **yksi tippa illalla** kumpaankin hoidettavaan silmään **kerran vuorokaudessa**. Yksi kerta-annospakkaus riittää molempiin silmiin.

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

## Antotapa

Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmiste tiputetaan ainoastaan silmään.

## Hoidon kesto

Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmistetta on käytettävä joka päivä, jotta se vaikuttaisi asianmukaisella tavalla.

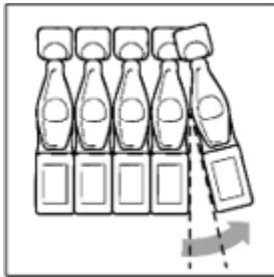
## Käyttöohjeet

Tarkista, että kerta-annospakkaus on ehjä ennen käyttöä. Liuos on käytettävä heti avaamisen jälkeen. Kontaminaation välttämiseksi älä anna kerta-annospakkauksen avatun kärjen koskea silmään tai muuhun pintaan.

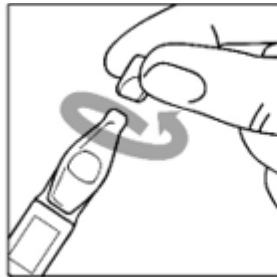
Annostele silmätipat seuraavalla tavalla:

1. Pese ensin kädet ja istu tai seiso mukavasti. Avaa alumiinifoliopussi, joka sisältää 5 yksittäistä kerta-annospakkausta yhdessä liuskassa.
2. Irrota kerta-annospakkaus liuskasta painamalla kevyesti ampullin avaamiskohtaa vastakkaisesta päästä (kuva 1).
3. Avaa kerta-annospakkaus kiertämällä korkkia täydet 360 astetta. (kuva 2).
4. Kallista päätä taaksepäin ja vedä alaluomea hieman alaspäin sormella, kunnes silmän ja silmäluomen väliin muodostuu tasku.
5. Vie kerta-annospakkauksen kärki silmän lähelle koskematta silmään ja purista pakkausta varovasti. Annostele 1 tippa hoidettavaan silmään (hoidettaviin silmiin) kuten lääkäri on määrännyt. (kuva 3).  
Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.
6. Annostelun jälkeen sulje silmä ja paina sormella sisempää silmäkulmaa yhden minuutin ajan (kuva 4).  
Pyyhi pois mahdollinen poskelle valuva ylimääräinen liuos.
7. Säilöntäaineettoman liuksen kontaminaation ehkäisemiseksi, hävitä avattu kerta-annospakkaus käytön jälkeen, vaikka liuosta olisikin vielä jäljellä.
8. Säilytä loput kerta-annospakkaukset ulkopakkauksessa ja alumiinipussissa. Jos 7 päivän jälkeen pussin avaamisesta ampulleja on vielä jäljellä, ne pitää hävittää turvallisesti ja avata uusi pussi. On tärkeää, että silmätippojen käyttöä jatketaan, kuten lääkäri on määrännyt.

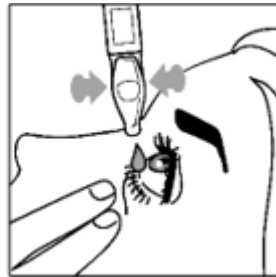
kuva 1



kuva 2



kuva 3



kuva 4



## Piilolinssien käyttö

Jos käytät piilolinssijä, poista piilolinssit ennen tämän lääkkeen käyttöä. Odota 15 minuuttia tippojen laittamisen jälkeen, ennen kuin laitat piilolinssit takaisin silmiin.

## Jos käytät Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmistetta muiden silmälääkkeiden kanssa

Odota vähintään 5 minuuttia Bimatoprost Stada 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmisteen käytön jälkeen ennen toisen silmälääkkeen laittamista.

## Jos käytät enemmän Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmistettä kuin sinun pitäisi

Jos käytät tätä lääkettä enemmän kuin pitäisi, on epätodennäköistä, että siitä koituisi sinulle mitään vakavaa haittaa. Tiputa seuraava annos normaaliin aikaan. Jos olet asiasta huolestunut, keskustele siitä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

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

#### **Jos unohdat käyttää Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmistetta**

Jos unohdat käyttää tätä lääkettä, laita yksi tippa silmään heti kun muistat ja palaa sitten normaaliin annosteluun.

Älä tiputa kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

#### **Jos lopetat Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmisteen käytön**

Jos lopetat Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmisteen käytön, silmänpaineesi saattaa nousta.

Keskustele sen vuoksi lääkärin 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.

**Hyvin yleiset** (saattaa esiintyä yli yhdellä käyttäjällä 10:stä).

#### Silmät

- lievä punoitus (enintään 24 %:lla potilaista)
- silmän alueen rasvatyydyn 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** (saattaa esiintyä alle yhdellä käyttäjällä 10:stä)

#### 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

**Melko harvinaiset** (saattaa esiintyä alle yhdellä käyttäjällä 100:sta)

#### Silmät

- väsyneet silmät
- valoherkkyys
- värikalvon tummuminen
- silmäluomien kutina ja turvotus
- kyynelvuoto
- silmän sidekalvon turvotus
- näön sumeneminen

#### Elimistö

- päänsärky
- karvojen kasvu silmien ympärillä

**Tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

### Silmät

- silmien rähmäisyys
- epämiellyttävä tunne silmässä

### Elimistö

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

Bimatoprosti 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmisteen käyttöön liittyvien haittavaikutusten lisäksi on havaittu seuraavia haittavaikutuksia säilöntäainetta sisältävän bimatoprosti 0,3 mg/ml -moniaannosvalmisteen käytön yhteydessä, ja niitä saattaa esiintyä bimatoprosti 0,3 mg/ml -kerta-annosvalmistettä käyttävillä potilailla:

- silmien kirvely
- silmän allerginen reaktio
- silmäluomien tulehdus
- näkövaikeudet
- näön heikentyminen
- silmäripsien tummuminen
- verkkokalvon verenvuoto
- silmänsisäinen tulehdus
- kystoidi makulaedeema (silman verkkokalvon turpoaminen, joka johtaa näön heikentymiseen)
- värikalvotulehdus
- silmäluomen nykiminen
- silmäluomen kutistuminen, siirtyminen pois päin silmän pinnasta
- pahoinvointi
- silmiä ympäröivän ihon punoitus
- heikotus
- maksan toimintaa mittaavien verikoearvojen 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 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä kerta-annospakkaukset alkuperäispakkauksessa ja pussissa. Herkkä valolle.

Pussin avaamisen jälkeen käytä 7 vuorokauden kuluessa. Hävitä käyttämättä jääneet kerta-annospakkaukset tämän ajan jälkeen. Kerta-annospakkaukset on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

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 Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmiste sisältää**

- Vaikuttava aine on bimatoprosti. Yksi ml liuosta sisältää 0,3 mg bimatoprostia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, dinatriumfosfaattiheptahydraatti, sitruunahappomonohydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

### **Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Bimatoprost Stada -kerta-annosvalmiste on kirkas ja väritön liuos, joka toimitetaan 0,4 ml:n läpinäkyvissä polyeteenikerta-annospakkauksissa PET/alumiini/PE-pusseissa. Yhdessä pussissa on 5 kerta-annospakkausta.

#### Pakkauskoot

30 x 0,4 ml (6 pussia, yhdessä pussissa on 5 kerta-annospakkausta)  
90 x 0,4 ml (18 pussia, yhdessä pussissa on 5 kerta-annospakkausta)  
100 x 0,4 ml (20 pussia, yhdessä pussissa on 5 kerta-annospakkausta)

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### **Valmistaja**

Genetic S.p.A.  
Via Giuseppe Della Monica 26  
84083 Castel San Giorgio, Italia  
(Hallinnollinen toimisto)  
Contrada Canfora Z. I.  
84084 Fisciano, Italia  
(Valmistuspaikka)

### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.8.2022.**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Bimatoprost STADA 0,3 mg/ml ögondroppar, lösning 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 Bimatoprost Stada engångsdos är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bimatoprost Stada engångsdos
3. Hur du använder Bimatoprost Stada engångsdos
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bimatoprost Stada engångsdos ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Bimatoprost Stada engångsdos är och vad det används för**

Bimatoprost Stada 0,3 mg/ml engångsdos är ett läkemedel som används vid glaukom (grön starr) och tillhör en grupp läkemedel som kallas prostamider.

Bimatoprost Stada 0,3 mg/ml engångsdos används för att minska högt tryck i ögat hos vuxna. Detta läkemedel kan användas ensamt eller tillsammans med andra ögondroppar som kallas betablockerare, och som också sänker 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. Detta läkemedel 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 inte konserveringsmedel.

Bimatoprost som finns i Bimatoprost Stada 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 Bimatoprost Stada engångsdos**

**Använd inte Bimatoprost Stada engångsdos:**

- 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 Bimatoprost Stada engångsdos.

**Tala med din läkare eller apotekspersonal 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 Bimatoprost Stada engångsdos orsaka fördjupning av ögonlocksåfåran på grund av fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till ihopsjunkna ögon (enofthalmos), hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution av dermatokalas) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mera synlig (inferior scleral show). Förändringarna är vanligtvis milda men om de är uttalade kan de påverka ditt synfält. Förändringarna kan försvinna om du slutar ta Bimatoprost Stada engångsdos. Bimatoprost 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**

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

### **Andra läkemedel och Bimatoprost Stada engångsdos**

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.

Bimatoprost ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Bimatoprost kan gå över i bröstmjolk, därför bör du inte amma under behandling med detta läkemedel.

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

Synen kan bli suddig strax efter du droppat Bimatoprost Stada engångsdos. 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 skärpt 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.

### **Bimatoprost Stada engångsdos innehåller fosfat**

Detta läkemedel innehåller 0,96 mg fosfat per ml lösning.

Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

## **3. Hur du använder Bimatoprost Stada engångsdos**

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

### **Dosering**

Rekommenderad dos för vuxna är **en droppe dagligen, på kvällen**, en gång dagligen i vart öga som ska behandlas. En behållare räcker till att behandla båda ögonen.

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

### **Användning**

Bimatoprost Stada engångsdos ska endast användas i ögat.

## Användningens varaktighet

Bimatoprost Stada engångsdos ska användas varje dag för att fungera ordentligt.

## Bruksanvisning

Se till att endosbehållaren är hel före användning. Lösningen ska användas omedelbart efter öppnandet. För att undvika kontaminering, låt inte den öppna änden av endosbehållaren röra vid ditt öga eller vid något annat.

Applicera dina ögondroppar på följande sätt:

1. Tvätta händerna före användning och sitt eller stå bekvämt och öppna sedan aluminiumspåsen som innehåller en remsa med 5 individuella endosbehållare.
2. Riv loss en endosbehållare från remsan genom att trycka lätt från motsatt sida av öppningen av behållaren (fig. 1).
3. Öppna endosbehållaren genom att vrida vingen en omgång om 360° (fig. 2).
4. Luta huvudet bakåt och dra ned det undre ögonlocket med ett finger för att bilda en ficka mellan ögonlocket och ögat.
5. Placera spetsen på endosbehållaren bredvid ögat utan att röra vid det; pressa försiktigt in behållaren för att lägga en droppe i det eller de drabbade ögonen enligt din läkares anvisningar (fig. 3). Om en droppe kommer utanför ögat, försök igen.
6. Håll ögat slutet och tryck med fingertoppen mot det slutna ögats ögonvrå (där ögat möter näsan) och håll kvar i 1 minut (fig. 4).  
Torka bort eventuellt överflöd som runnit ned på kinden.
7. Kassera endosbehållaren efter att du har använt den, även om det finns lite lösning kvar för att undvika kontaminering av den konserveringsfria lösningen.
8. Förvara de återstående behållarna i ytterkartongen och i aluminiumpåsen; om det finns några behållare kvar 7 dagar efter att påsen öppnats ska de kastas säkert och en ny påse öppnas. Det är viktigt att du fortsätter att använda ögondropparna enligt läkares föreskrifter.

fig. 1

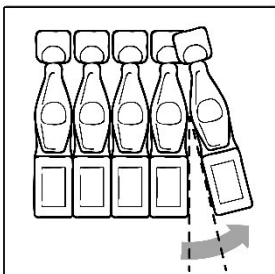


fig. 2

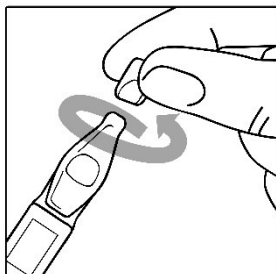


fig. 3

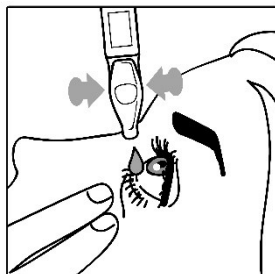
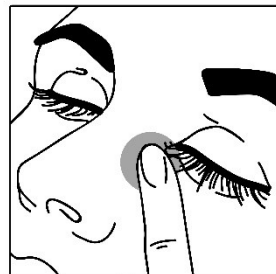


fig. 4



## Användare av kontaktlinser

Om du använder kontaktlinser, ta ut dem innan du använder läkemedlet. Vänta 15 minuter när du använt dropparna och innan du sätter in linserna igen.

## Om du använder Bimatoprost Stada engångsdos tillsammans med andra ögonläkemedel

Vänta minst 5 minuter mellan användning av Bimatoprost Stada engångsdos och det andra ögonläkemedlet.

## Om du har använt för stor mängd av Bimatoprost Stada engångsdos

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

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

## Om du har glömt att använda Bimatoprost Stada engångsdos

Om du har glömt att använda detta läkemedel, 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 att använda Bimatoprost Stada engångsdos**

Om du slutar att använda Bimatoprost Stada engångsdos 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.

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

##### Påverkar området omkring ögat

- lätt rodnad (upp till 24 % av patienterna)
- fettförlust i ögonområdet vilket kan leda till fördjupning av ögonlocksåfåran, ihopsjunkna ögon (enofthalmos), hängande ögonlock (ptos), att huden runt dina ögon spänns (involution av dermatokalas) och att den nedre vita delen av ditt öga blir mera synlig (inferior scleral show)

**Vanliga** (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** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

##### Påverkar ögat

- trötta ögon
- ljuskänslighet
- mörkare irisfärg
- kliande och svullnad ögonlock
- tårar
- svullnad i det genomskinliga lagret som täcker ögats yta
- dimsyn

##### Påverkar kroppen i övrigt

- huvudvärk
- hårväxt runt ögat

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

##### Påverkar ögat

- klibbiga 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.

Förutom biverkningarna för bimatoprost 0,3 mg/ml engångsdos har följande biverkningar setts vid flerdosberedning med konserveringsmedel av bimatoprost 0,3 mg/ml och kan uppträda hos patienter som tar engångsdos av bimatoprost 0,3 mg/ml:

- svidande känsla i ögat
- allergisk reaktion i ögat
- inflammerade ögonlock
- svårighet att se skarpt
- försämrad syn
- mörkare ögonfransar
- blödning i näthinnan
- inflammation inuti ögat
- cystiskt makulaödem (näthinnan svullnar inuti ögat vilket leder till försämrad syn)
- irisinflammation
- ryckningar i ögonlocken
- ögonlocket krymper ihop och flyttar sig från ögats yta
- illamående
- hudrodnad runt ögat
- svaghet
- förhöjda levervärden.

#### **Andra biverkningar som rapporterats med ögondroppar innehållande fos fat**

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Bimatoprost Stada engångsdos ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara endosbehållaren i originalförpackningen och i påsen. Ljuskänslig.

När dospåsen har öppnats ska endosbehållarna användas inom 7 dagar. Kassera oanvända endosbehållare efter den tiden. Endosbehållare måste användas omedelbart efter öppnandet, eventuell kvarvarande produkt måste kasseras.

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. En ml lösning innehåller 0,3 mg bimatoprost.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumfosfat dibasisk heptahydrat, citronsyra monohydrat, vatten för injektionsvätskor, saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justering).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Bimatoprost Stada engångsdos är en klar, färglös lösning i 0,4 ml genomskinliga endosbehållare av polyeten i dospåsar av PET/aluminium/PE. Varje dospåse innehåller 5 endosbehållare.

#### Förpackningsstorlekar

30 x 0,4 ml (6 påsar med 5 endosbehållare)  
90 x 0,4 ml (18 påsar med 5 endosbehållare)  
100 x 0,4 ml (20 påsar med 5 endosbehållare)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### **Tillverkare**

Genetic S.p.A.  
Via Giuseppe Della Monica 26  
84083 Castel San Giorgio, Italy  
(Administratörskontor)  
Contrada Canfora Z. I.  
84084 Fisciano, Italy  
(Fabrik)

### **Lokal företrädare**

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

i Finland:  
STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310

00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast  
i Finland: 29.8.2022  
i Sverige:**