

Navodilo za uporabo

Elymbus 0,1 mg/g gel za oko v enodmernem vsebniku bimatoprost

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Elymbus in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Elymbus
3. Kako uporabljati zdravilo Elymbus
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Elymbus
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Elymbus in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Elymbus je zdravilo za zdravljenje glavkoma. Spada v skupino zdravil, imenovanih analogi prostaglandinov.

Zdravilo Elymbus v obliki gela za oko se uporablja za zniževanje previsokega očesnega tlaka pri odraslih. To zdravilo lahko uporabljamo samostojno ali z drugimi kapljicami za oko, ki vsebujejo zdravila imenovana antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, ki prav tako znižujejo tlak v očesu.

Vaše oko vsebuje bistro, vodeno tekočino, ki hrani notranjost očesa. Ta tekočina se nenehno odvaja iz očesa, tvori pa se nova tekočina, ki jo nadomesti. Če tekočina ne more dovolj hitro odtekati, se začne zviševati tlak znotraj očesa. To zdravilo deluje tako, da povečuje količino tekočine, ki odteka. To zmanjšuje tlak znotraj očesa. Če visokega tlaka ne znižamo, lahko pride do bolezni, ki ji pravimo glavkom, ter posledično do poškodbe vida.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Elymbus

Ne uporabljajte zdravila Elymbus

- če ste alergični na bimatoprost ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Elymbus se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obvestite svojega zdravnika, če:

- imate kakršnekoli težave z dihanjem,
- imate težave z jetri ali ledvicami,
- ste imeli v preteklosti operacijo sive mreže,
- imate ali ste imeli nizek krvni tlak ali počasen srčni utrip,
- ste imeli virusno okužbo ali vnetje očesa.

Med zdravljenjem lahko zdravilo Elymbus povzroči izgubo maščobnega tkiva okoli očesa, zaradi česar se lahko guba veke poglobi, oko je videti udrto (enoftalmus), zgornja veka se povesi (ptoza), koža okoli očesa je bolj napeta (zmanjšanje dermatohalaze) in spodnji beli del očesa je bolj viden (vidnost inferiornega dela sklere). Spremembe so običajno blage, izrazite spremembe pa lahko vplivajo na vaše vidno polje. Če prenehate uporabljati zdravilo Elymbus, te spremembe lahko izginejo. Zdravilo Elymbus lahko povzroči tudi temnenje in rast trepalnic ter temnenje kože okrog vek. Potemni lahko tudi šarenica. Omenjene spremembe lahko ostanejo trajne in so opaznejše, če zdravite le eno oko.

Otroci in mladostniki

Ker zdravila Elymbus niso preskušali pri otrocih, mlajših od 18 let, se zdravila pri bolnikih, mlajših od 18 let, ne sme uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Elymbus

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Zdravilo Elymbus lahko prehaja v materino mleko, zato ženske, ki uporabljajo to zdravilo, ne smejo dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Takoj po uporabi zdravila Elymbus je lahko vid za kratek čas zamegljen. Ne vozite avtomobila ali uporabljajte strojev, dokler se vam vid ne zbistri.

3. Kako uporabljati zdravilo Elymbus

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Elymbus uporabljajte le za vkapanje v oko. Priporočeni odmerek je ena kapljica zdravila Elymbus enkrat na dan, ki jo je treba zvečer vkapati v vsako oko, ki ga/ju zdravimo.

Če poleg zdravila Elymbus uporabljate še druga zdravila za oko, med uporabo zdravila Elymbus in drugega zdravila za oko počakajte vsaj 15 minut.

Zdravila Elymbus ne uporabljajte več kot enkrat na dan, saj lahko to zmanjša učinkovitost zdravljenja.

Uporabniki kontaktnih leč

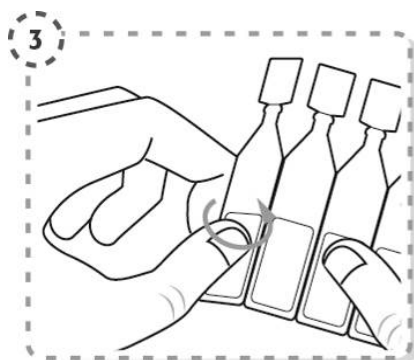
Če nosite kontaktne leče, jih morate pred uporabo zdravila Elymbus odstraniti. Po uporabi zdravila Elymbus počakajte najmanj 15 minut, preden zopet vstavite kontaktne leče.

Navodila za uporabo

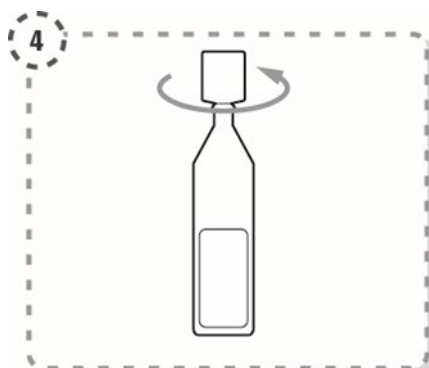
To zdravilo si je potrebno kapniti v oko.

Za uporabo kapljic sledite spodnjim navodilom:

1. Umijte si roke in se udobno namestite v sedečem ali stoječem položaju.
2. Odprite vrečko z 10 enodmernimi vsebniki.
3. Iz niza vsebnikov previdno odtrgajte en enodmerni vsebnik.



4. Vsebnik odprite, tako da zavrtite zgornji del vsebnika, kot je prikazano. Po odprtju se konice vsebnika ne smete dotakniti.



5. S prstom nežno povlecite spodnjo veko prizadetega očesa navzdol.

6. Nagnite glavo nazaj in pogledjte v strop.

7. Približajte konico enoodmernega vsebnika očesu, vendar tako da se ga ne dotaknete.

8. Nežno stisnite enoodmerni vsebnik tako, da vam v oko kapne samo ena kapljica, nato spustite spodnjo veko.



9. Ponovite postopek še na drugem očesu, če vam je tako naročil zdravnik. Količina gela za oči v posameznem enoodmernem vsebniku zadostuje za obe očesi.

10. Spustite spodnjo veko in za nekaj časa zaprite oči.

11. Obrišite odvečni gel, ki steče po licu. Če kapljica zgreši oko, poskusite znova.

12. Po uporabi enoodmerni vsebnik zavrzite. Ne hranite ga za kasnejšo uporabo. Ker se sterilnosti vsebine ne da vzdrževati po odprtju posameznega enoodmernega vsebnika (gel za oči brez konzervansov), je potrebno pred vsako uporabo odpreti nov vsebnik.

13. Obrišite odvečno tekočino/gel s čistim robčkom.

14. Preostale neodprte enoodmerne vsebnike vstavite nazaj v vrečko. Neodprte vsebnike je treba uporabiti

v enem mesecu po odprtju vrečice.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Elymbus, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Elymbus, kot bi smeli, je malo verjetno, da bo to povzročilo kakršnokoli resnejšo poškodbo. Naslednji običajni odmerek vkapajte ob običajnem času. Če ste zaskrbljeni, se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Elymbus

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Elymbus, si vkapajte eno kapljico takoj, ko se spomnite in nadaljujte zdravljenje v običajnih razmikih. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Elymbus

Zdravilo Elymbus je treba uporabljati redno vsak dan, da bi delovalo pravilno. Če zdravilo Elymbus prenehate uporabljati, se lahko očesni tlak zviša, zato se pred prenehanjem zdravljenja posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri uporabi zdravila Elymbus so opazili naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

Učinki na oko

- rahla rdečina,
- draženje oči.

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Učinki na oko:

- srbeče oči,
- bolečina v očeh,
- suhe oči,
- občutek tujka v očeh,
- začasno zamegljen vid,
- povečano solzenje.

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Učinki na oko:

- majhne razpoke na površini očesa z vnetjem ali brez njega,
- temnejša koža okrog očesa,
- daljše trepalnice,
- srbeča, rdeča in suha koža na vekah,
- otekanje veke,
- utrujene oči,
- rdečina in neprijeten občutek v očesu,

- vnete veke,
- izguba maščobnega tkiva okoli očesa, kar lahko povzroči poglobitev gube veke, udrtost očesa (enofthalmus), povešanje veke (ptoza), napetost kože okoli očesa (zmanjšanje dermatohalaze) in večjo vidnost spodnjega belega dela očesa (vidnost inferiornega dela sklere),
- občutek otrplosti, mravljinčenja in zbadanja v očesu,
- lepljive oči,
- izpadanje trepalnic,
- občutljivost na svetlobo,
- temnejše trepalnice.

Učinki na telo:

- omotica.

Pri uporabi kapljic za oko, v obliki raztopine, ki vsebujejo bimatoprost (v jakosti 0,1 mg/ml, s konzervansom) so opazili naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

Učinki na oko:

- rahla rdečina (do 29 % ljudi),
- izguba maščobnega tkiva okoli očesa, kar lahko povzroči poglobitev gube veke, udrtost očesa (enofthalmus), povešanje veke (ptoza), napetost kože okoli očesa (zmanjšanje dermatohalaze) in večjo vidnost spodnjega belega dela očesa (vidnost inferiornega dela sklere).

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Učinki na oko:

- majhne razpoke na površini očesa z vnetjem ali brez njega,
- draženje,
- srbenje oči,
- daljše trepalnice,
- draženje pri uporabi kapljic,
- bolečina v očeh.

Učinki na kožo:

- majhne rdeče in razdražene veke,
- temnejša koža okrog očesa,
- rast dlak okoli očesa.

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Učinki na oko:

- temnejša barva šarenice,
- utrujene oči,
- otekanje površine oči,
- zamegljen vid,
- izpadanje trepalnic.

Učinki na kožo:

- suha koža,
- tvorba krast na robovih vek,

- otekanje veke,
- srbenje.

Učinki na telo:

- glavobol,
- občutek slabosti.

Neželeni učinki, katerih pogostnost je neznana

Učinki na oko:

- makularni edem (otekanje mrežnice v očesnem ozadju, kar lahko vodi do poslabšanja vida),
- potemnitev vek,
- suhe oči,
- lepljive oči,
- občutek tujka v očeh,
- otekanje oči,
- povečano solzenje,
- neprijeten občutek v očesu,
- občutljivost na svetlobo.

Učinki na telo:

- astma,
- poslabšanje astme,
- poslabšanje pljučne bolezni, imenovane kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB),
- zasoplost,
- simptomi alergijske reakcije (oteklina, rdečina očesa in kožni izpuščaj),
- omotica,
- zvišan krvni tlak,
- sprememba barve kože (periokularno).

Poleg že navedenih neželenih učinkov, so pri uporabi drugih zdravil, ki vsebujejo večje koncentracije bimatoprost in so v obliki kapljic za oko, raztopine (v jakosti 0,3 mg/ml, s konzervansom), opazili naslednje neželene učinke:

- pekoč občutek v očesu,
- alergijska reakcija v očesu,
- vnete veke,
- zamegljen vid,
- poslabšanje vida,
- otekanje prozorne plasti, ki pokriva oko,
- solzenje,
- temnejše trepalnice,
- krvavitve mrežnice,
- vnetje v očesu,
- cistoidni makularni edem (otekanje mrežnice v očesu, ki povzroča slabšanje vida),
- trzanje veke,
- krčenje veke oz. se veka odmakne od površine očesa,
- rdečina kože okoli očesa,
- šibkost,
- zvišane vrednosti kazalcev v krvi, ki kažejo delovanje jeter.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali

medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Elymbus

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, vrečici in enoodmernem vsebniku, poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Po prvem odprtju vrečice: enoodmerne vsebnike uporabite v 1 mesecu. Zabeležite si datum odprtja vrečice, da si ga boste lažje zapomnili.

Neuporabljene enoodmerne vsebnike shranjujte v vrečici za zaščito pred svetlobo.

Po prvem odprtju enoodmernega vsebnika: zdravilo uporabite takoj in po uporabi enoodmerni vsebnik zavrzite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Elymbus

- Učinkovina je bimatoprost. 1 g gela za oči vsebuje 0,1 mg bimatoprosta.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so sorbitol, karbomer, natrijev acetat trihidrat, makrogol, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Elymbus in vsebina pakiranja

Zdravilo je brezbarven, opalescenten gel za oči v enoodmernem vsebniku. Na voljo je v enoodmernih vsebnikih, pakiranih v vrečice po 10 enot.

En enoodmerni vsebnik vsebuje 0,3 g gela za oči.

Velikost pakiranj: 10, 30 (3x10) ali 90 (9x10) enoodmernih vsebnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Elymbus

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Francija

Proizvajalec

LABORATOIRE UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Francija

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Francija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Elymbus 0,1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Belgija	Elymbus 0,1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Bolgarija	Elymbus (Елимбус)
Češka, Danska, Estonija, Finska, Grčija, Islandija, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Slovaška in Švedska	Elymbus
Ciper	Elymbus 0,1 mg/g Οφθαλμική γέλη σε περιέκτη μίας χρήσης
Francija	Elumibus 0,1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose
Hrvaška	Elymbus 0,1 mg/g gel za oko u jednodoznom spremniku
Irska	Elymbus 0.1 mg/g eye gel in single dose container
Latvija	Elymbus 0,1 mg/g acu gels vienas devas iepakojumā
Litva	Elymbus 0,1mg/g akių gelis vienadozėje talpyklėje
Nemčija	Elymbus 0,1 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis
Romunija	Elymbus 0,1 mg/g gel oftalmic în recipient unidoză
Slovenija	Elymbus 0,1 mg/g gel za oko v enodmernem vsebniku
Španija	Elymbus 0,1 mg/g gel oftálmico en envase unidosis

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 7. 8. 2026.