

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Elymbus®

Théa PHARMA S.A.

Was ist Elymbus und wann wird es angewendet?

Elymbus ist ein Augengel und darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden. Elymbus gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandine bezeichnet werden.

Elymbus wird zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks eingesetzt. Dieser erhöhte Augeninnendruck kann zu einer Erkrankung namens Glaukom (grüner Star) führen. Sie können Elymbus allein oder in Kombination mit anderen Augentropfen, die ebenfalls den Augeninnendruck senken, anwenden.

Ihr Auge enthält eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Augeninnere mit Nährstoffen versorgt. Diese Flüssigkeit wird ständig aus dem Auge abgeleitet und durch neue Flüssigkeit ersetzt. Wenn die Ableitung nicht schnell genug erfolgen kann, steigt der Druck im Auge. Elymbus sorgt dafür, dass sich die abgeleitete Flüssigkeitsmenge erhöht. Dadurch sinkt der Augeninnendruck. Wenn der erhöhte Augeninnendruck nicht gesenkt wird, kann dies zu einer Erkrankung namens Glaukom (grüner Star) führen, die Ihr Sehvermögen gefährden kann.

Was sollte dazu beachtet werden?

Es ist wichtig, dass der Augeninnendruck durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin regelmässig überprüft wird.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Wenden Sie Elymbus nicht an, während Sie Kontaktlinsen tragen. Vor dem Eintropfen von Elymbus sollten Kontaktlinsen herausgenommen werden. Warten Sie nach der Anwendung des Augengels 15 Minuten, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Wann darf Elymbus nicht angewendet werden?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Elymbus anwenden.

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf den Wirkstoff Bimatoprost oder einen der sonstigen Hilfsstoffe von Elymbus sind, darf Elymbus nicht angewendet werden.

Elymbus soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da die Anwendung bei dieser Altersgruppe bisher nicht geprüft wurde.

Wann ist bei der Anwendung von Elymbus Vorsicht geboten?

Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben, sprechen Sie vor der Anwendung von Elymbus mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin:

- Leber- oder Nierenerkrankung
- Atemprobleme
- niedriger Blutdruck oder niedrige Herzfrequenz
- virale Augeninfektion oder -entzündung
- oder wenn bei Ihnen der graue Star operiert wurde.

Für kurze Zeit nach der Anwendung von Elymbus werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Sie sollten erst dann wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie



- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen oder am Auge anwenden!

Darf Elymbus während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Über die Anwendung von Elymbus in der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor. Elymbus soll deshalb nur mit ausdrücklicher Genehmigung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden.

Elymbus kann in die Muttermilch gelangen. Während der Anwendung von Elymbus sollten Sie daher nicht stillen.

Wie verwenden Sie Elymbus?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Erwachsene:

Die empfohlene Dosis beträgt 1x täglich, am Abend, 1 Tropfen Elymbus in jedes zu behandelnde Auge. Elymbus muss täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenden Sie es nicht mehr als 1x pro Tag an, weil sonst die Wirksamkeit der Behandlung vermindert werden kann.

Wenn Sie neben Elymbus auch andere Augentropfen anwenden, warten Sie nach der Anwendung von Elymbus mindestens 5 Minuten, bevor Sie die anderen Augentropfen anwenden.

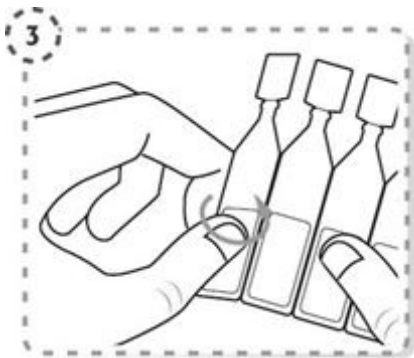
Die Anwendung und Sicherheit von Elymbus sind bisher bei Kindern und Jugendlichen nicht geprüft worden.

Anwendungshinweise

Dieses Arzneimittel ist zur Verabreichung in das Auge bestimmt.

Bitte befolgen Sie die folgende Anleitung:

1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Öffnen Sie das Sachet mit den 10 Monodosenbehältern. Notieren Sie sich das Datum der ersten Öffnung auf dem Sachet.
3. Brechen Sie ein Monodosenbehälter vom Streifen ab.



4. Öffnen Sie den Monodosenbehälter durch Drehen der Oberseite wie gezeigt. Berühren Sie die Spitze nicht nach dem Öffnen des Behälters.





5. Benutzen Sie Ihre Finger und ziehen Sie sanft das untere Augenlid des betroffenen Auges herunter.
6. Neigen Sie den Kopf zurück und schauen Sie an die Decke.
7. Bringen Sie die Spitze des Monodosenbehälters in die Nähe des Auges, aber berühren Sie es nicht.
8. Drücken Sie den Monodosenbehälter vorsichtig, so dass nur 1 Tropfen ins Auge gelangt, lassen Sie dann das untere Augenlid wieder los.



9. Falls von Ihrem Arzt angeordnet, wiederholen Sie die Anwendung am anderen Auge. Ein Monodosenbehälter enthält genügend Augengel, um beide Augen zu behandeln.
10. Lassen Sie das Unterlid los und schliessen Sie Ihr(e) Auge(n) für einen kurzen Augenblick.
11. Wischen Sie überschüssige Tropfen, die an der Wange herunterlaufen ab. Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.
12. Entsorgen Sie den Monodosenbehälter nach dem Gebrauch. Auf keinen Fall sollten Sie ihn wiederverwenden. Da die Sterilität nach dem Öffnen des einzelnen Monodosenbehälters nicht aufrechterhalten werden kann, muss vor jedem Gebrauch ein neuer Behälter geöffnet werden.
13. Wischen Sie überschüssige Flüssigkeit mit einem sauberen Papiertuch weg.
14. Legen Sie die ungeöffneten Monodosenbehälter wieder in den Beutel. Die ungeöffneten Behälter müssen innerhalb von 30 Tagen nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Elymbus angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass ernsthafte Probleme entstehen. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch. Falls Sie Bedenken haben sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie vergessen haben Elymbus anzuwenden, tropfen Sie 1 Tropfen ins Auge ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken, und setzen Sie dann die Behandlung planmässig fort. Wenden Sie keine doppelte Dosis an, um die ausgelassene nachzuholen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Elymbus haben?

Wie alle Arzneimittel kann Elymbus Nebenwirkungen verursachen.



Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Elymbus auftreten:

Während der Behandlung mit Elymbus kann es zu einem Fettverlust rund um das Auge kommen, wodurch sich die Augenlidfurche vertieft, das Auge eingesunken erscheint (Enophthalmus), das obere Augenlid herabhängt (Ptosis), die Haut rund um das Auge straffer wird (Rückbildung von Dermatochalasis) und der untere weisse Teil des Auges deutlicher sichtbar wird (Sichtbarkeit der Sklera oberhalb des Unterlids). Die Veränderungen sind in der Regel leicht, doch bei starker Ausprägung können sie Ihr Blickfeld einschränken. Die Veränderungen können verschwinden, wenn Sie Elymbus absetzen. Elymbus kann zudem eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern und auch eine Dunkelfärbung der Haut um das Augenlid verursachen. Ausserdem kann die Irisfärbung dunkler werden. Diese Veränderungen können bleibend sein und deutlicher sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird.

Am und um das Auge

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

leichte Rötung (bis zu 29%), Fettverlust in der Augenregion, wodurch sich die Augenlidfurche vertieft, das Auge eingesunken erscheint (Enophthalmus), das obere Augenlid herabhängt (Ptosis), die Haut rund um das Auge straffer wird (Rückbildung von Dermatochalasis) und der untere weisse Teil des Auges deutlicher sichtbar wird (Sichtbarkeit der Sklera oberhalb des Unterlids).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

feine Risse in der Augenoberfläche mit oder ohne Entzündung, Reizung, juckende Augen, Wimpernwachstum, gerötete und juckende Augenlider, Dunkelfärbung der Haut um das Auge, Haarwachstum um das Auge, Reizung, wenn der Tropfen ins Auge verabreicht wird, Augenschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Dunkelfärbung der Iris, müde Augen, Verkrustung am Rand des Augenlids, Schwellung der Augenoberfläche, Ausfall der Wimpern, verschwommenes Sehen, geschwollenes Augenlid, trockene Haut um das Auge.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Trockene Augen, Schwellung der Augen, Fremdkörpergefühl im Auge, verstärktes Tränen, Makula-Ödem (Schwellung der Netzhaut im hinteren Teil des Auges, die zu einer Verschlechterung des Sehens führen kann), dunklere Augenlidfarbe, Lichtempfindlichkeit, Unbehagen am Auge.

Wirkung auf den Körper

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Übelkeit, Kopfschmerzen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Asthma, Verschlechterung von Asthma, Kurzatmigkeit, Schwindel, erhöhter Blutdruck.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Öffnen des Beutels sind die Einzeldosisbehältnisse im geöffneten Beutel aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen, und innerhalb eines Monats zu verwenden. Geöffnetes Einzeldosisbehältnis sofort nach Anwendung entsorgen.



Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalpackung und bei 15-30°C lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Elymbus enthalten?

1 g Elymbus Augengel im Einzeldosisbehältnis enthält

Wirkstoffe

0.1 mg Bimatoprost.

Hilfsstoffe

Sorbitol, Carbomer 974P, Natriumacetat-Trihydrat, Macrogol 4000, Natriumhydroxid (zur pH Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

69020 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Elymbus? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 30 Monodosen à 0,3 g (3×10).

Packungen zu 90 Monodosen à 0,3 g (9×10).

Zulassungsinhaberin

THEA Pharma S.A., 8200 Schaffhausen

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

