

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Elymbus®

Théa PHARMA S.A.

Qu'est-ce que Elymbus et quand doit-il être utilisé?

Elymbus est un gel ophtalmique et ne doit être utilisé que sur prescription médicale. Elymbus appartient à une famille de médicaments appelés prostamides.

Elymbus est utilisé pour faire baisser une pression intraoculaire élevée. Cette augmentation de la pression intraoculaire peut entraîner une maladie appelée glaucome (étoile verte). Vous pouvez utiliser Elymbus seul ou en association à d'autres collyres qui abaissent également la pression intraoculaire. Lorsque l'hypertension intraoculaire n'est pas réduite, elle peut menacer votre capacité visuelle.

L'œil contient un liquide aqueux et transparent qui nourrit l'intérieur de l'œil. Ce liquide est constamment évacué de l'œil et du nouveau liquide est produit pour le remplacer. Si le liquide ne peut pas être évacué suffisamment vite, la pression intraoculaire augmente. Elymbus agit en augmentant la quantité de liquide évacué. Cela diminue la pression intraoculaire. Si cette pression excessive n'est pas réduite, elle peut entraîner une maladie appelée glaucome (étoile verte) et conduire finalement à la détérioration de votre vue.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il est important que votre pression intraoculaire soit contrôlée régulièrement par votre médecin.

Remarque pour les porteurs de lentilles de contact

N'utilisez pas Elymbus lorsque vous portez des lentilles de contact. Les lentilles de contact doivent être retirées avant l'instillation d'Elymbus. Attendez 15 minutes après l'utilisation du gel ophtalmique avant de remettre vos lentilles de contact.

Quand Elymbus ne doit-il pas être utilisé?

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Elymbus.

Si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif bimatoprost ou à l'un des excipients d'Elymbus, Elymbus ne doit pas être utilisé.

Elymbus ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, car l'utilisation n'a pas été étudiée pour ce groupe d'âge.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Elymbus?

Si vous souffrez de l'une des maladies ci-dessous ou si vous en avez souffert, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser Elymbus:

- affection hépatique ou rénale;
- problèmes respiratoires;
- hypotension ou fréquence cardiaque lente;
- infection oculaire virale ou inflammation;
- ou si vous avez été opéré de la cataracte.

Pendant quelques instants, après l'utilisation d'Elymbus, il est possible que votre vision soit floue. Vous ne devez reprendre la conduite ou utiliser des machines que lorsque vous verrez à nouveau clair.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si



- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication) ou si vous en appliquez sur l'œil!

Elymbus peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Il n'existe aucune expérience concernant l'utilisation d'Elymbus pendant la grossesse. Elymbus ne doit, de ce fait, être utilisé pendant la grossesse qu'avec l'accord explicite de votre médecin. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous suspectez ou planifiez une grossesse, informez-en votre médecin.

Elymbus peut passer dans le lait maternel. Par conséquent, vous ne devez pas allaiter pendant l'utilisation d'Elymbus.

Comment utiliser Elymbus?

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes:

La dose recommandée est de 1 goutte d'Elymbus 1x par jour, le soir, dans chaque œil à traiter. Afin qu'il agisse correctement, Elymbus doit être utilisé quotidiennement. N'appliquez pas Elymbus plus souvent que 1x par jour, car sinon l'efficacité du traitement peut être réduite.

Si vous utilisez aussi d'autres collyres en plus d'Elymbus, utilisez-les toujours en respectant un intervalle d'au moins 5 minutes.

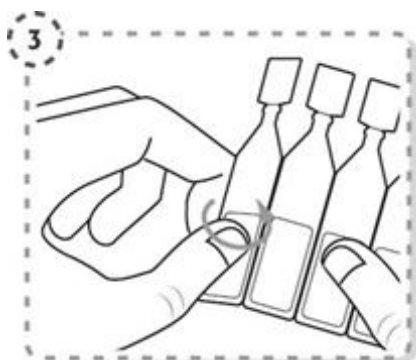
À ce jour, l'utilisation et la sécurité d'Elymbus n'ont pas été étudiées chez l'enfant et l'adolescent.

Mode d'administration

Ce médicament doit être administré dans l'œil.

Veuillez suivre les instructions suivantes:

1. Lavez-vous les mains et asseyez-vous ou installez-vous confortablement.
2. Ouvrez le sachet contenant les 10 récipients unidoses. Notez la date de la première ouverture sur le sachet.
3. Détachez un seul récipient unidose de la plaquette.



4. Tournez l'extrémité du récipient unidose pour l'ouvrir comme indiqué. Ne touchez pas l'embout du récipient après l'avoir ouvert.





5. Avec vos doigts, abaissez doucement la paupière inférieure de l'œil à traiter.
6. Inclinez la tête légèrement en arrière et regardez vers le haut.
7. Approchez l'embout du récipient unidose de votre œil sans le toucher.
8. Pressez légèrement le récipient unidose afin de faire tomber une goutte dans votre œil, puis relâchez la paupière inférieure.



9. Répétez cette procédure dans l'autre œil si cela vous a été prescrit par votre médecin. Chaque récipient unidose contient assez de gel pour les deux yeux.
10. Lâchez la paupière inférieure et fermez votre (vos) œil (yeux) pendant un petit moment.
11. Essuyez l'excédent qui coule sur la joue; si une goutte manque votre œil, essayez à nouveau.
12. Jetez le récipient unidose après l'administration. Ne pas le garder pour une utilisation ultérieure. Puisque la stérilité ne peut pas être maintenue après l'ouverture du récipient unidose, un nouveau récipient doit être ouvert avant chaque utilisation.
13. Essuyez l'excédent de gel avec un mouchoir en papier propre.
14. Remettez les récipients unidoses non ouverts dans le sachet. Les récipients non ouverts doivent être utilisés dans un délai d'un mois suivant l'ouverture du sachet.

Si vous avez utilisé une plus grande quantité d'Elymbus que vous n'auriez dû, il est peu probable que des problèmes sérieux surviennent. Effectuez l'application suivante au moment prévu. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez des préoccupations.

Si vous avez oublié d'utiliser Elymbus, instillez 1 goutte dans l'œil dès que vous remarquez votre oubli et poursuivez ensuite le traitement comme prévu. N'appliquez pas une double dose pour compenser la dose oubliée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Elymbus peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Elymbus peut provoquer des effets secondaires.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation d'Elymbus:



Pendant le traitement par Elymbus, une perte de graisse autour de l'œil peut se produire, ce qui entraîne l'approfondissement du sillon de la paupière, l'œil semble enfoncé (énophtalmie), la paupière supérieure tombe (ptosis), la peau autour de l'œil devient plus tendue (involution du dermatochalasis) et la partie blanche inférieure de l'œil devient considérablement plus visible (visibilité de la sclère au-dessus de la paupière inférieure). Les modifications sont généralement légères, toutefois, si elles sont marquées, votre champ visuel peut se rétrécir. Les modifications peuvent disparaître lorsque vous arrêtez l'application d'Elymbus. Elymbus peut en outre provoquer une coloration sombre et une augmentation de la croissance des cils, ainsi qu'une coloration sombre de la peau autour de la paupière. De plus, la couleur de l'iris peut s'assombrir. Ces modifications peuvent être permanentes et être plus visibles si un seul œil est traité.

Sur l'œil et autour de l'œil

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Légère rougeur (jusqu'à 29 %), perte de graisse autour de l'œil, ce qui entraîne l'approfondissement du sillon de la paupière, l'œil semble enfoncé (énophtalmie), la paupière supérieure tombe (ptosis), la peau autour de l'œil devient plus tendue (involution du dermatochalasis) et la partie blanche inférieure de l'œil devient considérablement plus visible (visibilité de la sclère au-dessus de la paupière inférieure).

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Petites érosions ponctuées superficielles de l'œil, avec ou sans inflammation, irritation, démangeaisons des yeux, croissance des cils, rougeur et démangeaisons des paupières, coloration sombre de la peau autour de l'œil, pilosité autour de l'œil, irritation lors de l'instillation des gouttes dans l'œil, douleurs oculaires.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Coloration plus sombre de l'iris, yeux fatigués, croûtes au bord de la paupière, gonflement de la surface de l'œil, perte des cils, vision trouble, gonflement de la paupière, sécheresse cutanée autour de l'œil.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Yeux secs, gonflement des yeux, sensation de corps étranger dans l'œil, larmoiement accru, œdème maculaire (gonflement de la rétine à l'arrière de l'œil pouvant entraîner une détérioration de la vision), couleur plus foncée de la paupière, sensibilité à la lumière, gêne oculaire.

Effet sur le corps

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Nausées, maux de tête.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Asthme, détérioration de l'asthme, essoufflement, vertiges, augmentation de la pression artérielle.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture du sachet, les récipients unidoses doivent être conservés dans le sachet ouvert à l'abri de la lumière et être utilisés dans un délai d'un mois. Éliminer un récipient unidose ouvert immédiatement après utilisation.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.



Conserver dans l'emballage d'origine et à une température de 15-30°C.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Elymbus?

1 g d'Elymbus gel ophtalmique en récipient unidose contient

Principes actifs

0,1 mg de bimatoprost.

Excipients

Sorbitol, carbomère 974P, acétate de sodium trihydraté, macrogol 4000, hydroxide de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

69020 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Elymbus? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 30 unidoses à 0,3 g (3×10).

Emballages de 90 unidoses à 0,3 g (9×10).

Titulaire de l'autorisation

THEA Pharma S.A., 8200 Schaffhouse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

