

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Iricryn 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung Bimatoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Iricryn und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor Anwendung von Iricryn beachten?
3. Wie ist Iricryn anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Iricryn aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Iricryn und wofür wird es angewendet?

Iricryn ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandin-ähnlich bezeichnet werden.

Iricryn wird zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks eingesetzt. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit anderen Augentropfen (sogenannten Betablockern), die ebenfalls den Augeninnendruck senken, angewendet werden.

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. Dieses Arzneimittel sorgt dafür, dass sich die abgeleitete Flüssigkeitsmenge erhöht. Dadurch sinkt der Augeninnendruck. Wenn der erhöhte Druck nicht gesenkt wird, könnte dies zu einer Erkrankung namens Glaukom (grüner Star) führen, die Ihr Sehvermögen gefährden kann.

Dieses Arzneimittel enthält kein Konservierungsmittel.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iricryn beachten?

Iricryn darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Iricryn anwenden, wenn:

- Sie Atemprobleme haben.
- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- Sie in der Vergangenheit eine Kataraktoperation hatten.
- Sie Kontaktlinsen tragen (siehe Abschnitt 3).
- Sie niedrigen Blutdruck oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder hatten.
- Sie eine Virusinfektion oder eine Entzündung des Auges/der Augen hatten.

Während der Behandlung mit Iricryn kann es zu einem Fettverlust rund um das Auge kommen, wodurch sich die Augenspaltsfalte 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 Iricryn absetzen.

Iricryn 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. Diese Effekte können deutlicher sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird.

Wenn Sie in der Vergangenheit eine Kontaktüberempfindlichkeit gegen Silber hatten, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Kinder und Jugendliche

Iricryn wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft. Daher sollte Iricryn bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Iricryn zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie andere Augentropfen verwenden, lassen Sie zwischen dem Eingeben von Iricryn und den anderen Tropfen mindestens 5 Minuten Zeit. Augensalben sollten zuletzt verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für kurze Zeit nach der Anwendung von Iricryn werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Sie sollten sich erst dann an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

Iricryn enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,95 mg Phosphate pro Milliliter. Wenn Sie unter einer schweren Schädigung der klaren Schicht an der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) leiden, können Phosphate in sehr seltenen Fällen trübe Flecken auf der Hornhaut verursachen, da sich während der Behandlung Kalzium ansammelt.

3. Wie ist Iricryn anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Iricryn sollte nur auf das Auge angewendet werden. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich abends einen Tropfen Iricryn in jedes Auge, das behandelt werden muss.

Iricryn wurde bei Patienten mit Kontaktlinsen nicht untersucht. Kontaktlinsen sollten vor der Anwendung entfernt werden und können 15 Minuten nach der Verabreichung wieder eingesetzt werden.

Nicht mehr als einmal täglich anwenden, da die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt sein kann.

Iricryn ist eine sterile Lösung, die kein Konservierungsmittel enthält. Siehe Abschnitt 6. *Wie Iricryn aussieht und Inhalt der Packung.*

Vor dem Einträufeln der Augentropfen:

- Wenn Sie es zum ersten Mal verwenden, bevor Sie einen Tropfen an das Auge abgeben, sollten Sie zunächst die Verwendung der Tropfflasche üben, indem Sie sie langsam zusammendrücken, um einen Tropfen vom Auge weg in die Luft abzugeben.
- Wenn Sie sicher sind, dass Sie jeweils einen Tropfen abgeben können, sollten Sie die Position wählen, die für das Eintropfen am bequemsten ist (Sie können sich hinsetzen, sich auf den Rücken legen oder vor einem Spiegel stehen).

Hinweise zur Anwendung:

Gebrauchsanweisung:

1. Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
2. Wenn die Verpackung oder Flasche beschädigt ist, verwenden Sie das Arzneimittel nicht.
3. Wenn Sie das Arzneimittel zum ersten Mal verwenden, schrauben Sie die Kappe ab, nachdem Sie sichergestellt haben, dass der versiegelte Ring an der Kappe nicht gebrochen ist. Sie sollten einen leichten Widerstand spüren, bis dieser manipulationssichere Ring abbricht (*siehe Bild 1*).
4. Wenn der manipulationssichere Ring lose ist, werfen Sie ihn weg, da er ins Auge fallen und Verletzungen verursachen kann.
5. Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten, um einen Beutel zwischen Auge und Augenlid zu bilden (*siehe Bild 2*). Vermeiden Sie den Kontakt zwischen der Flasche und Ihren Augen, Augenlidern oder Fingern.
6. Geben Sie einen Tropfen in den Beutel, indem Sie langsam auf die Flasche drücken (*siehe Bild 3*). Drücken Sie die Flasche vorsichtig in der Mitte und lassen Sie einen Tropfen in Ihr Auge fallen. Zwischen dem Drücken und dem Herauskommen des Tropfens kann es einige Sekunden dauern. Drücken Sie nicht zu fest. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie Ihr Arzneimittel verabreichen sollen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
7. Drücken Sie den Tränenkanal etwa 2 Minuten lang zusammen (indem Sie mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase drücken), schließen Sie die Augen und halten Sie sie während dieser Zeit geschlossen. Dies stellt sicher, dass der Tropfen vom Auge absorbiert wird und dass die Menge an Medikamenten, die durch den Tränenkanal zur Nase abfließt, wahrscheinlich verringert wird.
8. Wiederholen Sie die Schritte 5 und 6 in Ihrem anderen Auge, wenn Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat.

9. Nach dem Gebrauch und vor dem Wiederverschließen sollte die Flasche einmal nach unten geschüttelt werden, ohne die Tropfspitze zu berühren, um Flüssigkeitsreste auf der Spitze zu entfernen. Dies ist notwendig, um die Lieferung nachfolgender Tropfen sicherzustellen. Nach der Anwendung den Deckel auf die Flasche schrauben (*siehe Bild 4*).
10. Zusätzliche Informationen für die Flasche mit 9 ml Lösung: Am Ende der 90-tägigen Anwendung des Arzneimittels bleibt eine Restmenge Iricryn in der Flasche zurück. Versuchen Sie nicht, diesen in der Flasche verbliebenen Rest zu benutzen. Benutzen Sie die Augentropfen nicht länger als 90 Tage nach dem ersten Öffnen der Flasche.

Wenn ein Tropfen Ihr Auge verfehlt, versuchen Sie es erneut.

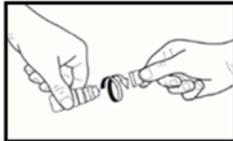


Bild 1



Bild 2



Bild 3

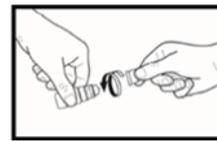


Bild 4

Wenn Sie eine größere Menge von Iricryn angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Iricryn 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.

Wenn Sie die Anwendung von Iricryn vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Iricryn anzuwenden, tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Iricryn abbrechen

Iricryn sollte täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenn Sie die Anwendung von Iricryn abbrechen, könnte sich der Druck in Ihrem Auge erhöhen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies schließt alle möglichen Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Dies sind Nebenwirkungen, die bei einer oder mehr als einer von 10 Personen auftreten können.

Wirkungen auf das Auge

- Leichte Rötung (bei bis zu 24 % der Personen)

Wirkungen auf die Augenregion

- 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).

Häufige Nebenwirkungen

Dies sind Nebenwirkungen, die bei 1 bis 9 von 100 Personen auftreten können.

Wirkungen auf das Auge

- Feine Risse in der Augenoberfläche, mit oder ohne Entzündung
- Gereizte Augen
- Augenjucken
- Schmerzen
- Trockenheit
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Längere Wimpern
- Dunkelfärbung der Haut um das Auge
- Gerötete Augenlider

Gelegentliche Nebenwirkungen

Dies sind Nebenwirkungen, die bei 1 bis 9 von 1000 Personen auftreten können.

Wirkungen auf das Auge

- Müde Augen
- Lichtscheu
- Dunkelfärbung der Iris
- Juckende und geschwollene Augenlider
- Tränen
- Schwellung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche
- Verschwommenes Sehen

Wirkungen auf den Körper

- Kopfschmerzen
- Haarwachstum rund um das Auge

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist

Wirkungen auf das Auge

- Verklebte Augen
- Augenbeschwerden

Wirkungen auf den Körper

- Asthma
- Verschlechterung von Asthma
- Verschlechterung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)
- Kurzatmigkeit
- Symptome einer allergischen Reaktion (Schwellung, Augenrötung und Hautausschlag)
- Schwindel
- Erhöhter Blutdruck
- Hautverfärbung (in der Augenumgebung)

Neben den Nebenwirkungen von Bimatoprost 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis (konservierungsmittelfreie Formulierung) wurden folgende Nebenwirkungen bei Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen (konservierungsmittelhaltige Formulierungen) beobachtet und könnten bei Patienten auftreten, die Bimatoprost 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis (konservierungsmittelfreie Formulierung) verwenden:

- Brennendes Gefühl im Auge
- Allergische Reaktion des Auges
- Entzündete Augenlider
- Schwierigkeiten, klar zu sehen

- Verklebte Augen
- Verschlechterung der Sehfähigkeit
- Dunkelfärbung der Wimpern
- Netzhautblutung
- Entzündung im Auge
- Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut des Auges, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führt)
- Entzündung der Iris
- Augenlidzucken
- Schrumpfung des Augenlids, das sich von der Augenoberfläche weg bewegt
- Übelkeit
- Rötung der Haut um das Auge
- Schwäche
- Erhöhte Bluttestwerte, die die Funktion Ihrer Leber zeigen.

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden: In sehr seltenen Fällen entwickelten einige Patienten mit ausgeprägter Schädigung der durchsichtigen Schicht auf der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) während der Behandlung Trübungen der Hornhaut infolge von Kalkablagerungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Iricryn aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ und auf der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.
Nach dem ersten Öffnen der Flasche 90 Tage bei einer Temperatur unter 25 °C lagern.

90 Tage nach dem ersten Öffnen der Flasche entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Iricryn enthält

- Der Wirkstoff ist: Bimatoprost.
Jeder Milliliter Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost.
Jeder Tropfen enthält ca. 0,0087 mg Bimatoprost.
Jede Flasche enthält 3 ml oder 9 ml Lösung.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, verdünnt (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Iricryn aussieht und Inhalt der Packung

Iricryn ist eine transparente, farblose Lösung.

Dieses Arzneimittel ist in einer weißen LDPE-Flasche (5 ml oder 11 ml) mit einem HDPE-Tropferapplikator mit mehreren Dosen erhältlich, der eine Kontamination des Inhalts durch ein Silikonventilsystem verhindert und den Luftrücklauf in die Flasche filtert, sowie einem manipulationssicheren HDPE-Schraubverschluss, in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen: Faltschachteln mit 1 oder 3 Flaschen mit 3 ml Lösung oder 1 Flasche mit 9 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TRB Chemedica AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen
Deutschland

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Iricryn 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung

Spanien: Bimi, 0,3 mg/ml, colirio en solución

Tschechische Republik: Bimatoprost Farmaprojects

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.