

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vizibim, 0,3 mg/ml, krople do oczu, roztwór bimatoprost

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również wszelkich działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vizibim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vizibim
3. Jak stosować lek Vizibim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vizibim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vizibim i w jakim celu się go stosuje

Vizibim jest lekiem stosowanym w jaskrze. Należy do grupy leków zwanych prostamidami.

Krople do oczu Vizibim stosuje się do obniżania podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej. Lek ten może być stosowany jako jedyny lek lub z innymi kroplami do oczu zwanymi lekami beta-adrenolitycznymi, które również obniżają ciśnienie wewnątrz oka.

Oko zawiera przejrzysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn ten jest stale odprowadzany z oka, a na jego miejsce wytwarzany jest nowy. Jeśli nie jest on odprowadzany wystarczająco szybko, ciśnienie w gałce ocznej wzrasta. Działanie tego leku polega na zwiększaniu ilości odprowadzanego płynu, a w konsekwencji na obniżeniu ciśnienia wewnątrz gałki ocznej. W przypadku nieleczzonego podwyższonego ciśnienia może dojść do wystąpienia choroby zwanej jaskrą i ostatecznie do uszkodzenia wzroku.

Vizibim krople do oczu, roztwór jest jałowym roztworem, który nie zawiera konserwantów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vizibim

Kiedy nie stosować leku Vizibim

- jeśli pacjent ma uczulenie na bimatoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vizibim należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma trudności z oddychaniem;
- pacjent ma dolegliwości ze strony nerek lub wątroby;

- pacjent przeżył operację zaćmy;
- pacjent ma zespół suchego oka;
- pacjent ma lub miał problemy z rogówką (przezroczysta warstwa w przedniej części oka);
- u pacjenta występuje lub występowało wolne tętno lub niskie ciśnienie tętnicze;
- u pacjenta występowało zakażenie wirusowe lub zapalenie w obrębie oka.

Podczas leczenia lek Vizibim może powodować utratę tkanki tłuszczowej w okolicy oka, która może powodować pogłębienie bruzdy powieki, zapadnięcie oczu, opadanie górnych powiek (ptoza), napięcie skóry wokół oka (inwolucja wywołana dermatochalazą) oraz zwiększenie widoczności dolnej białej części oka (uwidocznienie dolnej części twardówki). Zmiany te są zwykle łagodne, ale jeśli są wyraźne, mogą wpływać na pole widzenia. Zmiany mogą ustąpić po przerwaniu leczenia lekiem Vizibim. Vizibim może również powodować ściemnienie i nadmierny wzrost rzęs, może także powodować ściemnienie skóry wokół powieki. Może również przyciemnić kolor tęczówki. Zmiany te mogą być trwałe. Zmiany mogą być bardziej dostrzegalne w przypadku leczenia tylko jednego oka.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Vizibim u dzieci poniżej 18 lat ze względu na brak badań w tej grupie wiekowej.

Lek Vizibim a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W przypadku stosowania leku Vizibim razem z innym lekiem do oczu, należy odczekać przynajmniej 5 minut między zastosowaniem leku Vizibim a zastosowaniem drugiego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Vizibim może przenikać do mleka kobiecego, dlatego nie należy karmić piersią w okresie stosowania leku Vizibim.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bezpośrednio po zakropleniu leku widzenie może stać się na krótko niewyraźne. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn aż do poprawy stanu widzenia.

Vizibim zawiera disodu fosforan siedmiowodny

Lek zawiera 0,042 mg fosforanów w każdej kropli, co odpowiada 1,056 mg/ml.

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek Vizibim

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy stosować tylko do oczu. Zalecana dawka to jedna kropla leku Vizibim wieczorem, raz na dobę, do każdego oka wymagającego leczenia.

W przypadku stosowania leku Vizibim razem z innym lekiem do oczu, należy odczekać przynajmniej 5 minut między zastosowaniem leku Vizibim a zastosowaniem drugiego leku.

Nie stosować tego leku częściej niż raz na dobę, gdyż może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Nie należy dotykać końcówką pojemnika wielodawkowego oka lub skóry wokół oka. Mogłoby to spowodować uraz oka. Roztwór może ulec skażeniu bakteriami, które powodują zakażenia oka prowadzące do poważnego uszkodzenia oka, a nawet utraty wzroku.

Aby nie dopuścić do skażenia pojemnika wielodawkowego nie należy dotykać końcówką pojemnika żadnej powierzchni.

Instrukcja stosowania

Przed zakropieniem oczu:

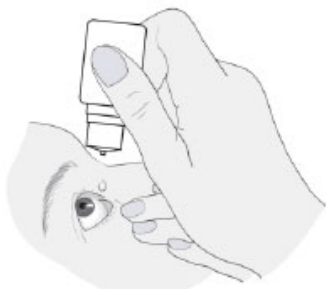
- Nie wolno używać tego leku, jeśli zabezpieczenie na szyjce butelki zostało uszkodzone przed pierwszym użyciem.
- Przed otwarciem butelki należy umyć ręce.
- Gdy pacjent stosuje lek po raz pierwszy, przed podaniem do oka powinien najpierw sprawdzić działanie butelki naciskając ją powoli w celu uwolnienia jednej kropli w powietrze, z dala od leczonego oka.
- Gdy pacjent nabierze pewności, że potrafi uwolnić jedną kroplę leku, powinien wybrać najwygodniejszą dla siebie pozycję do podania do oka (można siedzieć, leżeć na plecach lub stać przed lustrem).

Zakropienie oczu:

1. Trzymać butelkę do góry zakrętką i otworzyć ją odkręcając zakrętkę. Nie dotykać żadnej powierzchni końcówką butelki, aby zapobiec zanieczyszczeniu roztworu.



2. Odchylić głowę do tyłu i trzymać butelkę nad okiem.



3. Odciągnąć powiekę dolną ku dołowi i spojrzeć w górę. Delikatnie ścisnąć środkową część butelki i wpuścić jedną kroplę do oka. Należy pamiętać, że od ściśnięcia butelki do wydostania się kropli leku może upłynąć kilka sekund. Nie należy ścisnąć butelki zbyt mocno.

W razie wątpliwości dotyczących stosowania leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.



4. Aby rozprowadzić lek na powierzchni oka należy kilkakrotnie zamrużyć oczami.
5. Powtórzyć kroki 2. - 4. aby podać lek do drugiego oka, jeśli zalecił to lekarz. Czasami leczenia wymaga tylko jedno oko; lekarz poinformuje wówczas o tym pacjenta i powie które oko należy leczyć.



6. Po użyciu i przed założeniem nakrętki, butelką należy potrząsnąć jeden raz ku dołowi, bez dotykania końcówki, w celu usunięcia wszelkich pozostałości leku, które mogą się na niej znajdować. Jest to konieczne dla prawidłowego wydozowania kolejnych kropli leku.
7. Po wykorzystaniu wszystkich dawek w butelce leku Vizibim pozostanie niewielka ilość roztworu. Nie należy się tym martwić, ponieważ w opakowaniu zawarto nadmiar leku Vizibim, a pacjent otrzyma pełną ilość leku Vizibim przepisaną przez lekarza. Po zakończeniu cyklu leczenia nie należy stosować leku, który wciąż pozostaje w butelce.

Krople nadają się do użytku w ciągu 28 dni od pierwszego otwarcia butelki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vizibim

W przypadku użycia większej niż zalecana dawki leku Vizibim jest mało prawdopodobne, że spowoduje on jakiegokolwiek poważne szkody. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. W razie obaw należy zgłosić to lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku Vizibim

W przypadku pominięcia dawki leku Vizibim należy zaraz po przypomnieniu sobie o tym zakropnąć do oka jedną kroplę, a później powrócić do normalnego sposobu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Vizibim

Aby lek Vizibim był skuteczny, należy go stosować codziennie. Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Vizibim, może to wywołać wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej, dlatego przed planowanym przerwaniem leczenia należy porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste: mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów

Objawy dotyczące oka:

- Wydłużenie rzęs (do 45% osób)
- Lekkie zaczerwienienie (do 44% osób)
- Swędzenie (do 14% osób)
- Utrata tkanki tłuszczowej w okolicy oka, która może prowadzić do pogłębienia bruzdy powieki, zapadnięcia oczu, opadających powiek (ptozy), napięcia skóry wokół oka (inwolucja wywołana

dermatochalazą) oraz zwiększenia widoczności dolnej białej części oka (uwidocznienie dolnej części twardówki)

Częste: mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób

Objawy dotyczące oka:

- Reakcja alergiczna w obrębie oka
- Zmęczenie oczu
- Nadwrażliwość na światło
- Ciemniejsze zabarwienie skóry wokół oka
- Ciemniejsze zabarwienie rzęs
- Ból
- Uczucie obecności ciała obcego w oku
- Uczucie klejących się powiek
- Ciemniejsze zabarwienie tęczówki
- Niewyraźne widzenie
- Podrażnienie
- Uczucie pieczenia
- Zapalenie, zaczerwienienie i swędzenie powiek
- Łzawienie
- Suchość
- Pogorszenie wzroku
- Niewyraźne widzenie
- Obrzęk przezroczystej błony pokrywającej oko
- Drobnе uszkodzenia na powierzchni oka, z zapaleniem lub bez

Objawy dotyczące całego ciała:

- Ból głowy
- Podwyższone wartości wyników testów wątrobowych
- Podwyższone ciśnienie tętnicze

Niezbyt częste: mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób

Objawy dotyczące oka:

- Torbielowaty obrzęk plamki (obrzęk siatkówki w tylnej części oka, który może prowadzić do pogorszenia widzenia)
- Stan zapalny oka
- Krwawienie z siatkówki
- Obrzęk powiek
- Drżenie powiek
- Skurczenie powiek i ich odsunięcie od powierzchni oka
- Zaczerwienienie skóry wokół oka

Objawy dotyczące całego ciała:

- Nudności
- Zawroty głowy
- Osłabienie
- Wzrost włosów wokół oka

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Objawy dotyczące oka:

- Dyskomfort w oku

Objawy dotyczące całego ciała:

- Astma
- Zaostrzenie astmy
- Zaostrzenie choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)
- Dusznosc

- Objawy reakcji alergicznej (obrzęk, zaczerwienienie oka i wysypka na skórze)
- Przebarwienia skóry (wokół oka)

Inne działania niepożądane zgłoszone w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem zewnętrznej, przezroczystej warstwy gałki ocznej (rogówki) w trakcie leczenia na rogowce pojawiały się matowe plamki spowodowane odkładaniem się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vizibim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i na pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Butelkę należy wyrzucić najpóźniej po czterech tygodniach od pierwszego otwarcia, nawet jeśli pozostały w niej jeszcze krople. Postępowanie takie zapobiegnie zakażeniu. W celu zapamiętania daty otwarcia butelki, należy zanotować ją na opakowaniu.

Nie wolno używać butelki, jeśli zabezpieczenie na szyjce butelki zostało uszkodzone przed pierwszym użyciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vizibim

- Substancją czynną leku jest bimatoprost. Jeden ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu.
- Pozostałe składniki leku to: sodu chlorek, disodu fosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny i woda do wstrzykiwań. Niewielkie ilości kwasu solnego lub sodu wodorotlenku mogą być dodane w celu utrzymania odpowiedniej kwasowości (wartość pH).

Jak wygląda lek Vizibim co zawiera opakowanie

Vizibim jest bezbarwnym przezroczystym roztworem, dostępnym w białej, nieprzezroczystej butelce z LDPE z systemem Novelia składającym się z kroplomierza (z HDPE i silikonu) oraz z zakrętki z HDPE. Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

Dostępne są następujące wielkości opakowań: pudełka tekturowe zawierające 1 lub 3 butelki po 3 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Wytwórca

EXCELVISION

27 st. La Lombardière

ZI La Lombardière

07100 ANNONAY

Francja

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

Pallini Attikis 15351

Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022