Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BROSTIMAB 0,3 mg/ml, collirio, soluzione
Bimatoprost
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BROSTIMAB 0,3 mg/ml e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BROSTIMAB 0,3 mg/ml
3. Come usare BROSTIMAB 0,3 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BROSTIMAB 0,3 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BROSTIMAB 0,3 mg/ml e a cosa serve

BROSTIMAB collirio è un farmaco antiglaucoma. Esso appartiene ad una categoria di farmaci chiamati *prostamidi*.

BROSTIMAB è utilizzato per ridurre la pressione oculare elevata. Questo medicinale può essere utilizzato da solo oppure insieme ad altri colliri chiamati *beta-bloccanti*, che servono ugualmente a ridurre la pressione nell'occhio.

L'occhio contiene un liquido limpido, a base acquosa, che ne nutre il suo interno. Tale liquido viene eliminato costantemente dall'occhio e nuovo liquido viene prodotto per sostituire quello eliminato. Se il liquido non viene eliminato abbastanza velocemente, la pressione all'interno dell'occhio subisce un innalzamento. Questo medicinale serve ad aumentare la quantità di liquido che viene eliminato, riducendo così la pressione all'interno dell'occhio. La pressione oculare elevata, se non viene ridotta, può provocare una malattia denominata *glaucoma* e può alla fine causare danni alla vista.

2. Cosa deve sapere prima di usare BROSTIMAB 0,3 mg/ml

Non usi BROSTIMAB 0,3 mg/ml
- se è allergico al prncipio attivo bimatoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se in passato ha dovuto interrompere l'uso del collirio a causa di un effetto indesiderato dovuto al conservante **benzalconio cloruro**.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BROSTIMAB 0,3 mg/ml.
Consulti il suo medico se:

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- soffre di problemi respiratori
- ha problemi al fegato o renali
- è stato/a operato/a di cataratta in passato
- soffre di secchezza oculare
- ha o ha avuto problemi della cornea (la parte anteriore trasparente dell'occhio)
- porta le lenti a contatto (vedere "BROSTIMAB 0,3 mg/ml contiene benzalconio cloruro")
- soffre o ha sofferto di ipotensione o bradicardia
- ha avuto un'infezione virale o un'infiammazione degli occhi.

Durante il trattamento, BROSTIMAB può causare perdita di grasso intorno all'occhio, che può comportare approfondimento della piega della palpebra, occhio infossato (enoftalmo), abbassamento della palpebra superiore (ptosi), tensione della pelle intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) ed esposizione della parte bianca inferiore dell'occhio (scleral show inferiore). I cambiamenti sono solitamente di grado lieve, ma nel caso in cui siano marcati, possono compromettere il campo visivo. Se si interrompe l'uso di BROSTIMAB, i cambiamenti possono scomparire

BROSTIMAB può causare anche l'imbrunimento e l'allungamento delle ciglia, inoltre può imbrunire le palpebre. Anche il colore dell'iride può scurirsi. Questi cambiamenti possono essere permanenti e si notano maggiormente se solo un occhio è trattato.

Bambini e adolescenti
Bimatoprost non è stato testato su pazienti al di sotto dei 18 anni pertanto non deve essere utilizzato su pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e BROSTIMAB
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

BROSTIMAB può passare nel latte materno, pertanto è consigliabile non allattare durante il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo la somministrazione di BROSTIMAB 0,3 mg/ml, si potrebbe avere un lieve transitorio appannamento visivo. In questo caso non guidi, né azioni macchinari fino a quando la visione non sia tornata nitida.

BROSTIMAB 0,3 mg/ml contiene benzalconio cloruro.
BROSTIMAB contiene un conservante chiamato *benzalconio cloruro*; esso può causare irritazione oculare e può scolorire le lenti a contatto morbide. Eviti il contatto con le lenti a contatto morbide. Non utilizzi il collirio mentre indossa le lenti a contatto. Dopo la somministrazione del collirio attenda 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto.

3. Come usare BROSTIMAB 0,3 mg/ml

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

BROSTIMAB deve essere applicato solamente negli occhi. La dose raccomandata è una goccia di BROSTIMAB una volta al giorno, alla sera, in ogni occhio da trattare.

Se usa BROSTIMAB con un altro medicinale oculare, attenda almeno 5 minuti dopo aver usato BROSTIMAB prima di applicare il secondo medicinale oculare.

Non usi il medicinale più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento potrebbe essere ridotta.

Istruzioni d'uso:
Non utilizzi il flacone se il sigillo di garanzia sul tappo non risulta integro prima del primo utilizzo.
1. Si lavi le mani. Porti la testa all'indietro e guardi in alto.
2. Abbassi lentamente la palpebra inferiore così da formare una piccola tasca.
3. Capovolga il flacone e eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio per ogni occhio da trattare.
4. Lasci andare la palpebra inferiore e chiuda l'occhio per 30 secondi.

Asciughi qualsiasi eccesso che scorra lungo la guancia.

Se la goccia non entra nell'occhio, ripeta l'operazione.

Per evitare infezioni e lesioni all'occhio, la punta del flacone non deve toccare né l'occhio né venire a contatto con altre superfici. Dopo aver utilizzato il flacone, chiuderlo bene riavvitando il tappo.

Se usa più BROSTIMAB 0,3 mg/ml di quanto deve
Se usa più BROSTIMAB di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Somministri la dose successiva all'ora usuale. Se ciò le crea preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare BROSTIMAB 0,3 mg/ml
Se dimentica di usare BROSTIMAB, non appena se ne ricorda, metta una sola goccia per poi tornare ai normali tempi di somministrazione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BROSTIMAB 0,3 mg/ml
Perché agisca correttamente, BROSTIMAB deve essere usato ogni giorno. Se interrompe l'uso di BROSTIMAB, la pressione oculare può aumentare, quindi lei deve parlare con il medico prima di interrompere questo trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati molto comuni
Questi effetti possono verificarsi in 1 o più pazienti su 10.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti sull'occhio
- Ciglia più lunghe (fino al 45% delle persone)
- Leggero rossore (fino al 44% delle persone)
- Prurito (fino al 14% delle persone)

Effetti indesiderati comuni
Questi effetti possono verificarsi in 1-9 pazienti su 100.
Effetti sull'occhio
- Reazione allergica oculare
- Occhi stanchi
- Sensibilità alla luce
- Imbrunimento della pelle intorno all'occhio
- Ciglia più scure
- Dolore
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Occhi appiccicosi
- Imbrunimento del colore dell'iride
- Difficoltà a vedere immagini nitide
- Irritazione
- Bruciore
- Palpebre infiammate, arrossate e pruriginose
- Lacrimazione
- Secchezza
- Peggioramento della vista
- Offuscamento della vista
- Rigonfiamento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio
- Piccole ulcere sulla superficie dell'occhio, con o senza infiammazione

Effetti indesiderati sull'organismo
- Mal di testa
- Aumento nelle analisi del sangue dei valori relativi alla funzionalità del fegato
- Aumento dei valori di pressione arteriosa

Effetti indesiderati non comuni
Questi effetti possono verificarsi in 1-9 pazienti su 1.000.
A carico dell'occhio
- Edema maculare cistoide (rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio che porta a un peggioramento della vista)
- Infiammazione all'interno dell'occhio
- Sanguinamento della retina
- Palpebre gonfie
- Spasmi palpebrali
- Restringimento della palpebra, che si allontana dalla superficie dell'occhio
- Arrossamento della cute attorno all'occhio
- Perdita di grasso nella regione oculare che può comportare approfondimento della piega della palpebra, occhio infossato (enoftalmo), abbassamento della palpebra (ptosi), tensione della pelle intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) ed esposizione della parte bianca inferiore dell'occhio (scleral show inferiore).

A carico dell'organismo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Nausea
- Capogiro
- Debolezza
- Crescita di peli intorno all'occhio

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota

A carico dell'occhio

- Fastidio oculare

A carico dell'organismo

- Asma
- Peggioramento dell'asma
- Peggioramento della patologia polmonare denominata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- Respiro corto
- Alterazione del colore della pelle (perioculare)

Altri effetti indesiderati segnalati con colliri contenenti fosfati

In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno dello strato trasparente della parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato aree opache sulla cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BROSTIMAB 0,3 mg/ml

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del flacone di BROSTIMAB, utilizzare entro 28 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato. Ciò eviterà infezioni. Per aiutarla a ricordare, scriva la data di prima apertura nello spazio riservato sulla scatola.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BROSTIMAB 0,3 mg/ml

- Il principio attivo è il bimatoprost. Un ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost.
- Gli altri componenti sono: **benzalconio cloruro** (conservante), sodio cloruro, sodio fosfato bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili. Può accadere che vengano aggiunte piccole quantità di acido cloridrico o di sodio idrossido per mantenere un livello normale di acidità (pH).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di BROSTIMAB 0,3 mg/ml e contenuto della confezione
BROSTIMAB è un collirio limpido, incolore, fornito in una confezione contenente 1 flacone in plastica con un tappo a vite, contenente 3 ml di soluzione.
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GENETIC S.p.A. - Via Della Monica, 26 – 84083 Castel S. Giorgio (SA)

Produttore
Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

BROSTIMAB 0,3 mg/ml, collirio, soluzione in contenitore monodose
Bimatoprost
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose
3. Come usare BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose e a cosa serve

BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose è un farmaco antiglaucoma. Esso appartiene ad una categoria di farmaci chiamati *prostamidi*.

BROSTIMAB 0,3 mg/ml collirio soluzione monodose è utilizzato per ridurre la pressione oculare elevata. Questo medicinale può essere utilizzato da solo oppure insieme ad altri colliri chiamati *beta-bloccanti*, che servono ugualmente a ridurre la pressione nell'occhio.

L'occhio contiene un liquido limpido, a base acquosa, che ne nutre il suo interno. Tale liquido viene eliminato costantemente dall'occhio e nuovo liquido viene prodotto per sostituire quello eliminato. Se il liquido non viene eliminato abbastanza velocemente, la pressione all'interno dell'occhio subisce un innalzamento. Questo medicinale serve ad aumentare la quantità di liquido che viene eliminato, riducendo così la pressione all'interno dell'occhio. La pressione oculare elevata, se non viene ridotta, può provocare una malattia denominata *glaucoma* e può alla fine causare danni alla vista.

Questo medicinale non contiene conservanti.

2. Cosa deve sapere prima di usare BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose

Non usi questo medicinale
- se è allergico al principio attivo bimatoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose.

Consulti il medico o il farmacista se:
- soffre di problemi respiratori.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ha problemi al fegato o renali.
- è stato/a operato/a di cataratta in passato.
- soffre o ha sofferto di bassa pressione del sangue o battito cardiaco rallentato.
- ha avuto un'infezione virale o un'infiammazione degli occhi.

Durante il trattamento, BROSTIMAB può causare perdita di grasso intorno all'occhio, che può comportare approfondimento della piega della palpebra, occhio infossato (enoftalmo), abbassamento della palpebra superiore (ptosi), tensione della pelle intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) ed esposizione della parte bianca inferiore dell'occhio (scleral show inferiore). I cambiamenti sono solitamente di grado lieve, ma nel caso in cui siano marcati, possono compromettere il campo visivo. Se si interrompe l'uso di BROSTIMAB, i cambiamenti possono scomparire

BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose può causare anche l'imbrunimento e l'allungamento delle ciglia, inoltre può imbrunire le palpebre. Anche il colore dell'iride può scurirsi. Questi cambiamenti possono essere permanenti e si notano maggiormente se solo un occhio è trattato.

Bambini e adolescenti
BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose non è stato testato su pazienti al di sotto dei 18 anni pertanto non deve essere utilizzato su pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose può passare nel latte materno, pertanto è consigliabile non allattare durante il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo la somministrazione di BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose, si potrebbe avere un lieve transitorio appannamento visivo. In questo caso non guidi, né usi macchinari fino a quando la visione non sia tornata nitida.

3. Come usare BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una goccia una volta al giorno, alla sera, in ogni occhio da trattare. BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose deve essere applicato solamente negli occhi.

Se usa BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose con un altro medicinale oculare, attenda almeno 5 minuti dopo aver usato BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose prima di applicare il secondo medicinale oculare.

Non lo usi più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento potrebbe essere ridotta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni d'uso:
Si lavi le mani prima dell'uso. Si assicuri che il contenitore monodose sia intatto prima dell'uso. La soluzione deve essere utilizzata subito dopo l'apertura. Per evitare contaminazione, prestare attenzione affinché l'estremità aperta del contenitore monodose non entri in contatto con l'occhio o con altre superfici.

1. Prenda un contenitore monodose e lo tenga in posizione verticale (con il tappo rivolto verso l'alto) e ruotiil tappo.
2. Abbassi delicatamente la palpebra inferiore così da formare una tasca. Capovolga il contenitore monodose ed eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio negli/nell'occhi(o) da trattare. Apra e chiuda l'occhio/gli occhi per qualche secondo.
3. Getti il contenitore monodose subito dopo l'uso, anche se è rimasta della soluzione all'interno.

Asciughi qualsiasi eccesso che scorra lungo la guancia.

Se porta lenti a contatto, le rimuova prima di utilizzare questo medicinale. Attenda 15 minuti dopo aver utilizzato il collirio prima di inserire di nuovo le lenti.

Se usa più BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose di quanto deve
Se usa questo medicinale più di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Somministri la dose successiva all'ora usuale. Se ciò le crea preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose
Se dimentica di usare questo medicinale, non appena se ne ricorda, metta una sola goccia per poi tornare ai normali tempi di somministrazione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose
Perché agisca correttamente, BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose deve essere usato ogni giorno. Se interrompe l'uso di BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose, la pressione oculare può aumentare, quindi deve parlare con il medico prima di interrompere questo trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati molto comuni
Questi effetti possono verificarsi in 1 o più pazienti su 10
<u>Effetti sull'occhio</u>
- Leggero rossore (fino al 24% delle persone)
- Perdita di grasso nella regione oculare che può comportare approfondimento della piega della palpebra, occhio infossato (enoftalmo), abbassamento della palpebra (ptosi), tensione della pelle intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) ed esposizione della parte bianca inferiore dell'occhio (scleral show inferiore).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni
Questi effetti possono verificarsi in 1-9 pazienti su 100
Effetti sull'occhio
- Piccole ulcere sulla superficie dell'occhio, con o senza infiammazione
- Irritazione
- Prurito oculare
- Dolore
- Secchezza
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Ciglia più lunghe
- Imbrunimento della pelle intorno all'occhio
- Palpebre arrossate

Effetti indesiderati non comuni
Questi effetti possono interessare 1-9 pazienti su 1000
Effetti sull'occhio
- Occhi stanchi
- Sensibilità alla luce
- Imbrunimento del colore dell'iride
- Palpebre pruriginose e gonfie
- Lacrimazione
- Rigonfiamento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio
- Offuscamento della vista

Effetti indesiderati sull'organismo
- Mal di testa
- Crescita di peli intorno all'occhio

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota
A carico dell'organismo
- Asma
- Peggioramento dell'asma
- Peggioramento della patologia polmonare denominata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- Respiro corto
- Sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio e eruzione cutanea)
- Capogiro
- Aumento dei valori di pressione arteriosa
- Alterazione del colore della pelle (intorno all'occhio)

A carico dell'occhio
- Occhi appiccicosi
- Fastidio oculare

Oltre agli effetti indesiderati di BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con la formulazione multidose di BROSTIMAB 0,3 mg/ml contenente il conservante e possono verificarsi in pazienti che assumono BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose:

- Sensazione di bruciore all'interno dell'occhio
- Reazione allergica nell'occhio
- Palpebre infiammate

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Difficoltà a vedere immagini nitide
- Peggioramento della vista
- Imbrunimento delle ciglia
- Sanguinamento della retina
- Infiammazione all'interno dell'occhio
- Edema maculare cistoide (rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio che porta a un peggioramento della vista)
- Infiammazione dell'iride
- Spasmi palpebrali
- Restringimento della palpebra, che si allontana dalla superficie dell'occhio
- Nausea
- Rossore della pelle intorno agli occhi
- Debolezza
- Aumento nelle analisi del sangue dei valori relativi alla funzionalità del fegato

Altri effetti indesiderati segnalati con colliri contenenti fosfati
In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno dello strato trasparente della parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato aree opache sulla cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale è esclusivamente monouso e non contiene conservanti. Non conservi la soluzione non utilizzata.
Dopo la prima apertura della busta di alluminio: utilizzare i contenitori monodose entro 7 giorni; trascorso tale periodo i contenitori residui devono essere eliminati.

Il contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; il medicinale residuo deve essere eliminato.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore monodose, sulla bustina e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose
- Il principio attivo è il bimatoprost. Un ml di soluzione contiene 0,3 mg di bimatoprost.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio fosfato bibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili. Può accadere che vengano aggiunte piccole quantità di acido cloridrico o di sodio idrossido per mantenere un livello normale di acidità (pH).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose e contenuto della confezione
BROSTIMAB 0,3 mg/ml monodose è una soluzione limpida, incolore, fornita in contenitori monodose di plastica, suddivisi in 6 strip da 5 contenitori ciascuna posta in una bustina.
Ogni contenitore monodose contiene 0,4 ml di soluzione.
Ogni confezione contiene 30 contenitori monodose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GENETIC S.p.A. - Via Della Monica, 26 – 84083 Castel S. Giorgio (SA)

Produttore
Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BROSTIMAB 0,1 mg/ml, collirio, soluzione
Bimatoprost
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BROSTIMAB 0,1 mg/ml e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BROSTIMAB 0,1 mg/ml
3. Come usare BROSTIMAB 0,1 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BROSTIMAB 0,1 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BROSTIMAB 0,1 mg/ml e a cosa serve

BROSTIMAB è un farmaco antiglaucoma. Esso appartiene ad una categoria di farmaci chiamati *prostamidi*.

BROSTIMAB collirio è utilizzato per ridurre la pressione oculare elevata. Questo medicinale può essere utilizzato da solo oppure insieme ad altri colliri chiamati *beta-bloccanti*, che servono ugualmente a ridurre la pressione nell'occhio.

L'occhio contiene un liquido limpido, a base acquosa, che ne nutre il suo interno. Tale liquido viene eliminato costantemente dall'occhio e nuovo liquido viene prodotto per sostituire quello eliminato. Se il liquido non viene eliminato abbastanza velocemente, la pressione all'interno dell'occhio subisce un innalzamento. Questo medicinale serve ad aumentare la quantità di liquido che viene eliminato, riducendo così la pressione all'interno dell'occhio. La pressione oculare elevata, se non viene ridotta, può provocare una malattia denominata *glaucoma* e può alla fine causare danni alla vista.

2. Cosa deve sapere prima di usare BROSTIMAB 0,1 mg/ml

Non usi BROSTIMAB 0,1 mg/ml

- se è allergico al peincipio attivo bimatoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se in passato ha dovuto interrompere l'uso del collirio a causa di un effetto indesiderato dovuto al conservante **benzalconio cloruro**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BROSTIMAB 0,1 mg/ml.

Consulti il medico se:
- soffre di problemi respiratori
- ha problemi al fegato o ai reni
- è stato/a operato/a di cataratta in passato
- soffre di secchezza oculare
- ha o ha avuto problemi della cornea (la parte trasparente anteriore dell'occhio)
- porta le lenti a contatto (vedere "BROSTIMAB 0,1 mg/ml contiene benzalconio cloruro")
- soffre o ha sofferto di ipotensione o bradicardia
- ha avuto un'infezione virale o un'infiammazione degli occhi.

Durante il trattamento, BROSTIMAB può causare perdita di grasso intorno all'occhio, che può comportare approfondimento della piega della palpebra, occhio infossato (enoftalmo), abbassamento della palpebra superiore (ptosi), tensione della pelle intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) ed esposizione della parte bianca inferiore dell'occhio (scleral show inferiore). I cambiamenti sono solitamente di grado lieve, ma nel caso in cui siano marcati, possono compromettere il campo visivo. Se si interrompe l'uso di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

BROSTIMAB, i cambiamenti possono scomparire.

BROSTIMAB può causare anche l'imbrunimento e l'allungamento delle ciglia, inoltre può imbrunire le palpebre. Anche il colore dell'iride può scurirsi. Questi cambiamenti possono essere permanenti e si notano maggiormente se solo un occhio è trattato.

Bambini e adolescenti
Bimatoprost non è stato testato su pazienti al di sotto dei 18 anni pertanto non deve essere utilizzato su pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e BROSTIMAB
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

BROSTIMAB può passare nel latte materno, pertanto è consigliabile non allattare durante il trattamento con questo mecdicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo la somministrazione di BROSTIMAB, si potrebbe avere un lieve transitorio appannamento visivo. In questo caso non guidi, né azioni macchinari fino a quando la visione non sia tornata nitida.

BROSTIMAB 0,1 mg/ml contiene benzalconio cloruro.
BROSTIMAB contiene un conservante chiamato *benzalconio cloruro*; esso può causare irritazione oculare e può scolorire le lenti a contatto morbide. Eviti il contatto con le lenti a contatto morbide. Non utilizzi il collirio mentre indossa le lenti a contatto. Dopo la somministrazione del collirio attenda 15 minuti prima di rimettere le lenti a contatto.

3. Come usare BROSTIMAB 0,1 mg/ml

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

BROSTIMAB deve essere applicato solamente negli occhi. La dose raccomandata è una goccia di BROSTIMAB una volta al giorno, alla sera, in ogni occhio da trattare.

Se usa BROSTIMAB con un altro medicinale oculare, applichi prima BROSTIMAB collirio e attenda 5 minuti prima di applicare il secondo medicinale oculare.

Non usi il medicinale più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento potrebbe essere ridotta.

Istruzioni d'uso:
Non utilizzi il flacone se il sigillo di garanzia sul tappo non risulta integro prima del primo utilizzo.

1. Si lavi le mani. Porti la testa all'indietro e guardi in alto.
2. Abbassi lentamente la palpebra inferiore così da formare una piccola tasca.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Capovolga il flacone e eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio per ogni occhio da trattare.
4. Lasci andare la palpebra inferiore e chiuda l'occhio per 30 secondi.

Asciughi qualsiasi eccesso che scorra lungo la guancia.

Se la goccia non entra nell'occhio, ripeta l'operazione.

Per evitare infezioni e lesioni all'occhio, la punta del flacone non deve toccare né l'occhio né venire a contatto con altre superfici. Dopo aver utilizzato il flacone, chiuderlo bene riavvitando il tappo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

BROSTIMAB non deve essere dato ai bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Se usa più BROSTIMAB 0,1 mg/ml di quanto deve
Se usa più BROSTIMAB di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Somministri la dose successiva all'ora usuale. Se ciò le crea preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare BROSTIMAB 0,1 mg/ml
Se dimentica di usare BROSTIMAB, non appena se ne ricorda, metta una sola goccia per poi tornare ai normali tempi di somministrazione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BROSTIMAB 0,1 mg/ml
Perché agisca correttamente, BROSTIMAB deve essere usato ogni giorno. Se interrompe l'uso di BROSTIMAB, la pressione oculare può aumentare, quindi lei deve parlare con il medico prima di interrompere questo trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati molto comuni
Questi effetti possono verificarsi in 1 o più pazienti su 10.
Effetti sull'occhio

- Leggero rossore (fino al 29% delle persone)
- Perdita di grasso nella regione oculare che può comportare approfondimento della piega della palpebra, occhio infossato (enoftalmo), abbassamento della palpebra (ptosi), tensione della pelle intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) ed esposizione della parte bianca inferiore dell'occhio (scleral show inferiore).

Effetti indesiderati comuni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questi effetti possono verificarsi in 1-9 pazienti su 100.
Effetti sull'occhio
- Piccole ulcere sulla superficie dell'occhio, con o senza infiammazione
- Irritazione
- Prurito agli occhi
- Allungamento delle ciglia
- Irritazione quando si somministrano le gocce negli occhi
- Dolore oculare

Effetti indesiderati sulla pelle
- Palpebre arrossate e pruriginose
- Imbrunimento della pelle intorno all'occhio
- Crescita di peli intorno all'occhio

Effetti indesiderati non comuni
Questi effetti possono verificarsi in 1-9 pazienti su 1.000.

A carico dell'occhio
- Imbrunimento del colore dell'iride
- Occhi stanchi
- Rigonfiamento della superficie dell'occhio
- Offuscamento della vista
- Perdita delle ciglia

A carico della pelle
- Secchezza
- Formazione di crosticine sul bordo della palpebra
- Rigonfiamento della palpebra
- Prurito

A carico dell'organismo
- Cefalea
- Sensazione di malessere

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota
A carico dell'occhio
- Edema maculare (rigonfiamento della retina nella parte posteriore dell'occhio che può portare ad un peggioramento della vista)
- Imbrunimento delle palpebre
- Occhio secco
- Occhi appiccicosi
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Gonfiore dell'occhio
- Aumento della lacrimazione
- Fastidio oculare
- Sensibilità alla luce

A carico dell'organismo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Asma
- Peggioramento dell'asma
- Peggioramento della patologia polmonare denominata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- Respiro corto
- Sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio e eruzione cutanea)
- Capogiro
- Aumento dei valori di pressione arteriosa
- Alterazione del colore della pelle (intono all'occhio)

Oltre agli effetti indesiderati di bimatoprost 0,1 mg/ml, con un altro medicinale contenente una concentrazione maggiore di bimatoprost (0,3 mg/ml) sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:
- Bruciore oculare
- Una reazione allergica all'occhio
- Palpebre infiammate
- Difficoltà a vedere immagini nitide
- Peggioramento della vista
- Rigonfiamento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio
- Lacrimazione
- Ciglia più scure
- Sanguinamento della retina
- Infiammazione all'interno dell'occhio
- Edema maculare cistoide (rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio che porta a un peggioramento della vista)
- Spasmi palpebrali
- Restringimento della palpebra, che si allontana dalla superficie dell'occhio
- Arrossamento della cute intorno all'occhio
- Debolezza
- Aumento nelle analisi del sangue dei valori relativi alla funzionalità del fegato

Altri effetti indesiderati segnalati con colliri contenenti fosfati
In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno dello strato trasparente della parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato aree opache sulla cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BROSTIMAB 0,1 mg/ml

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del flacone di BROSTIMAB, utilizzare entro 28 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato. Ciò eviterà infezioni. Per aiutarla a ricordare, scriva la data di prima apertura nello spazio riservato sulla scatola.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BROSTIMAB 0,1 mg/ml

- Il principio attivo è il bimatoprost. Un ml di soluzione contiene 0,1 mg di bimatoprost.
- Gli altri componenti sono: **benzalconio cloruro** (conservante), sodio cloruro, sodio fosfato dibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili. Può accadere che vengano aggiunte piccole quantità di acido cloridrico o di sodio idrossido per mantenere un livello normale di acidità (pH).

Descrizione dell'aspetto di BROSTIMAB 0,1 mg/ml e contenuto della confezione

BROSTIMAB è un collirio limpido, incolore, fornito in una confezione contenente 1 flacone in plastica con un tappo a vite, contenente 3 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GENETIC S.p.A. - Via Della Monica, 26 – 84083 Castel S. Giorgio (SA)

Produttore

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BROSTIMAB 0,1 mg/ml, collirio, soluzione, in contenitore monodose
Bimatoprost

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose e a cosa serve

BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose è un farmaco antiglaucoma. Esso appartiene ad una categoria di farmaci chiamati *prostamidi*.

BROSTIMAB 0,1 mg/ml soluzione monodose collirio è utilizzato per ridurre la pressione oculare elevata. Questo medicinale può essere utilizzato da solo oppure insieme ad altri colliri chiamati *beta-bloccanti*, che servono ugualmente a ridurre la pressione nell'occhio.

L'occhio contiene un liquido limpido, a base acquosa, che ne nutre il suo interno. Tale liquido viene eliminato costantemente dall'occhio e nuovo liquido viene prodotto per sostituire quello eliminato. Se il liquido non viene eliminato abbastanza velocemente, la pressione all'interno dell'occhio subisce un innalzamento. Questo medicinale serve ad aumentare la quantità di liquido che viene eliminato, riducendo così la pressione all'interno dell'occhio. La pressione oculare elevata, se non viene ridotta, può provocare una malattia denominata *glaucoma* e può alla fine causare danni alla vista.
Questo medicinale non contiene conservanti.

2. Cosa deve sapere prima di usare BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose

Non usi questo medicinale
- se è allergico al principio attivo bimatoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose.

Consulti il medico o il farmacista se:
- soffre di problemi respiratori
- ha problemi al fegato o ai reni
- è stato/a operato/a di cataratta in passato
- soffre di secchezza oculare
- ha o ha avuto problemi della cornea (la parte trasparente anteriore dell'occhio)
- soffre o ha sofferto di ipotensione o bradicardia
- ha avuto un'infezione virale o un'infiammazione degli occhi.

Durante il trattamento, BROSTIMAB può causare perdita di grasso intorno all'occhio, che può comportare approfondimento della piega della palpebra, occhio infossato (enoftalmo), abbassamento della palpebra superiore (ptosi), tensione della pelle intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) ed esposizione della parte bianca inferiore dell'occhio (scleral show inferiore). I cambiamenti sono solitamente di grado lieve, ma nel caso in cui siano marcati, possono compromettere il campo visivo. Se si interrompe l'uso di BROSTIMAB, i cambiamenti possono scomparire

BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose può causare anche l'imbrunimento e l'allungamento delle ciglia, inoltre può imbrunire le palpebre. Anche il colore dell'iride può scurirsi. Questi cambiamenti possono essere permanenti e si notano maggiormente se solo un occhio è trattato.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose non è stato testato su pazienti al di sotto dei 18 anni pertanto non deve essere utilizzato su pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose può passare nel latte materno, pertanto è consigliabile non allattare durante il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo la somministrazione di BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose, si potrebbe avere un lieve transitorio appannamento visivo. In questo caso non guidi, né azioni macchinari fino a quando la visione non sia tornata nitida.

3. Come usare BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose deve essere applicato solamente negli occhi. La dose raccomandata è una goccia di una volta al giorno, alla sera, in ogni occhio da trattare.

Se usa BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose con un altro medicinale oculare, applichi prima BROSTIMAB collirio e attenda 5 minuti prima di applicare il secondo medicinale oculare.

Non usi il medicinale più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento potrebbe essere ridotta.

Istruzioni d'uso:
Si lavi le mani prima dell'uso. Si assicuri che il contenitore monodose sia intatto prima dell'uso. La soluzione deve essere utilizzata subito dopo l'apertura. Per evitare contaminazione, prestare attenzione affinché l'estremità aperta del contenitore monodose non entri in contatto con l'occhio o con altre superfici.

1. Prenda un contenitore monodose e lo tenga in posizione verticale (con il tappo rivolto verso l'alto) e ruoti il tappo.
2. Abbassi delicatamente la palpebra inferiore così da formare una tasca. Capovolga il contenitore monodose ed eserciti una leggera pressione per far fuoriuscire una goccia di collirio negli/nell'occhi(o) da trattare. Apra e chiuda l'occhio/gli occhi per qualche secondo.
3. Getti il contenitore monodose subito dopo l'uso, anche se è rimasta della soluzione all'interno.

Asciughi qualsiasi eccesso che scorra lungo la guancia.

Se porta lenti a contatto, lerimuova prima di utilizzare questo medicinale. Attenda 15 minuti dopo aver utilizzato il collirio prima di inserire di nuovo le lenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei bambini e negli adolescenti

BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose non deve essere dato ai bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Se usa più BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose di quanto deve
Se usa più questo medicinale più di quanto dovuto, è improbabile che ciò possa causare serie conseguenze. Somministri la dose successiva all'ora usuale. Se ciò le crea preoccupazioni, consulti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose
Se dimentica di usare questo medicinale, non appena se ne ricorda, metta una sola goccia per poi tornare ai normali tempi di somministrazione. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose
Perché agisca correttamente, BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose deve essere usato ogni giorno. Se interrompe l'uso di BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose, la pressione oculare può aumentare, quindi deve parlare con il medico prima di interrompere questo trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati molto comuni
Questi effetti possono verificarsi in 1 o più pazienti su 10.
Effetti sull'occhio
- Leggero rossore (fino al 29% delle persone)
- Perdita di grasso nella regione oculare che può comportare approfondimento della piega della palpebra, occhio infossato (enoftalmo), abbassamento della palpebra (ptosi), tensione della pelle intorno all'occhio (involuzione della dermatocalasi) ed esposizione della parte bianca inferiore dell'occhio (scleral show inferiore).

Effetti indesiderati comuni
Questi effetti possono verificarsi in 1-9 pazienti su 100.
Effetti sull'occhio
- Piccole ulcere sulla superficie dell'occhio, con o senza infiammazione
- Irritazione
- Prurito agli occhi
- Allungamento delle ciglia
- Irritazione quando si somministrano le gocce negli occhi
- Dolore oculare

Effetti indesiderati sulla pelle

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Palpebre arrossate e pruriginose
- Imbrunimento della pelle intorno all'occhio
- Crescita di peli intorno all'occhio

Effetti indesiderati non comuni
Questi effetti possono verificarsi in 1-9 pazienti su 1.000.

A carico dell'occhio
- Imbrunimento del colore dell'iride
- Occhi stanchi
- Rigonfiamento della superficie dell'occhio
- Offuscamento della vista
- Perdita delle ciglia

A carico della pelle
- Secchezza
- Formazione di crosticine sul bordo della palpebra
- Rigonfiamento della palpebra
- Prurito

A carico dell'organismo
- Cefalea
- Sensazione di malessere

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota
A carico dell'occhio
- Edema maculare (rigonfiamento della retina nella parte posteriore dell'occhio che può portare ad un peggioramento della vista)
- Imbrunimento delle palpebre
- Occhio secco
- Occhi appiccicosi
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Gonfiore dell'occhio
- Aumento della lacrimazione
- Fastidio oculare
- Sensibilità alla luce

A carico dell'organismo
- Asma
- Peggioramento dell'asma
- Peggioramento della patologia polmonare denominata broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- Respiro corto
- Sintomi di reazione allergica (gonfiore, arrossamento dell'occhio e eruzione cutanea)
- Capogiro
- Aumento dei valori di pressione arteriosa
- Alterazione del colore della pelle (intono all'occhio)

Oltre agli effetti indesiderati di bimatoprost 0,1 mg/ml, con un altro medicinale contenente una

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

concentrazione maggiore di bimatoprost (0,3 mg/ml) sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:
- Bruciore oculare
- Una reazione allergica all'occhio
- Palpebre infiammate
- Difficoltà a vedere immagini nitide
- Peggioramento della vista
- Rigonfiamento dello strato trasparente che ricopre la superficie dell'occhio
- Lacrimazione
- Ciglia più scure
- Sanguinamento della retina
- Infiammazione all'interno dell'occhio
- Edema maculare cistoide (rigonfiamento della retina all'interno dell'occhio che porta a un peggioramento della vista)
- Spasmi palpebrali
- Restringimento della palpebra, che si allontana dalla superficie dell'occhio
- Arrossamento della cute intorno all'occhio
- Debolezza
- Aumento nelle analisi del sangue dei valori relativi alla funzionalità del fegato

Altri effetti indesiderati segnalati con colliri contenenti fosfati
In casi molto rari, alcuni pazienti con grave danno dello strato trasparente della parte anteriore dell'occhio (la cornea) hanno sviluppato aree opache sulla cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale è esclusivamente monouso e non contiene conservanti. Non conservi la soluzione non utilizzata.

Dopo la prima apertura della busta di alluminio: utilizzare i contenitori monodose entro 7 giorni; trascorso tale periodo i contenitori residui devono essere eliminati.

Il contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; il medicinale residuo deve essere eliminato.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore monodose, sulla bustina e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il principio attivo è il bimatoprost. Un ml di soluzione contiene 0,1 mg di bimatoprost.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio fosfato dibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili. Può accadere che vengano aggiunte piccole quantità di acido cloridrico o di sodio idrossido per mantenere un livello normale di acidità (pH).

Descrizione dell'aspetto di BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose e contenuto della confezione
BROSTIMAB 0,1 mg/ml monodose è una soluzione limpida e incolore, fornita in una confezione contenente 30 contenitori monodose da 0,15 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GENETIC S.p.A. - Via Della Monica, 26 – 84083 Castel S. Giorgio (SA)

Produttore
Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).