

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Bimifre 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Bimatoprostum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Bimifre un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Bimifre lietošanas
3. Kā lietot Bimifre
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Bimifre
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Bimifre un kādam nolūkam to lieto

Bimifre ir pretglaukomas līdzeklis. Tas pieder zāļu grupai, ko sauc par prostamīdiem.

Bimifre lieto, lai pazeminātu paaugstinātu acs iekšējo spiedienu. Šīs zāles var lietot atsevišķi vai kopā ar citiem pilieniem, ko sauc par bēta blokatoriem un kuri arī pazemina spiedienu.

Acī ir dzidrs, ūdeņains šķidrums, kas baro aci no iekšpuses. Šķidrums pastāvīgi tiek virzīts ārā no acs, un tā vietā veidojas jauns šķidrums. Ja šķidrums nevar izplūst pietiekami ātri, acī izveidojas spiediens. Šīs zāles darbojas, palielinot izvadītā šķidruma daudzumu. Tā tiek pazemināts spiediens acī. Ja šo augsto spiedienu nepazemina, tas var izraisīt slimību, ko sauc par glaukomu un rezultātā var bojāt redzi.

Šīs zāles nesatur konservantus.

2. Kas Jums jāzina pirms Bimifre lietošanas

Nelietojiet Bimifre šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret bimatoprostu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Bimifre lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir kādi elpošanas traucējumi;
- ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi;
- ja Jums agrāk ir veikta kataraktas operācija;
- ja Jums ir vai ir bijis zems asinsspiediens vai lēna sirdsdarbība;
- ja Jums ir bijusi acs vīrusu infekcija vai iekaisums;

Ārstēšanas laikā Bimifre var izraisīt tauku zudumu ar aci, kas var likt Jūsu acs rievai padziļināties, likt Jūsu acīm izskatīties iekritušām (enoftalmoss), Jūsu augšējam plakstiņam noslīdēt (ptoze), ādai ap Jūsu acīm kļūt stingrākai (dermatohalāzes involūcija) un Jūsu acs baltuma apakšējai daļai kļūt

redzamākai (apakšējās sklēras redzamība). Izmaiņas parasti ir vieglas, bet, ja tās ir izteiktas, tās var ietekmēt Jūsu redzes lauku. Izmaiņas var izzust, ja pārtraucat lietot Bimifre.

Bimifre var arī padarīt tumšāku skropstu krāsu un izraisīt to augšanu, kā arī padarīt tumšāku ādas krāsu ap plakstiņu var kļūt arī varavīksnenes krāsa. Šīs pārmaiņas var būt paliekošas. Šīs pārmaiņas var būt pamanāmākas, ja lietojat zāles tikai vienā acī.

Bērni un pusaudži

Bimifre nav pārbaudīts bērniem vecumā līdz 18 gadiem, tāpēc nedrīkst lietot pacientiem vecumā līdz 18 gadiem.

Citas zāles un Bimifre

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Bimifre var nokļūt krūts pienā, tādēļ šo zāļu lietošanas laikā nav vēlams barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Tieši pēc Bimifre lietošanas redze uz neilgu laiku var kļūt neskaidra. Kamēr redze atkal nav kļuvusi skaidra, nedrīkst vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

Bimifre satur fosfāti

Šīs zāles satur 0,95 mg fosfātu katrā mililitrā. Ja Jums ir nopietns caurspīdīgā slāņa, kas atrodas acs priekšējā daļā, (radzene) bojājums, ļoti retos gadījumos fosfāti var izraisīt duļķainus plankumus uz radzenes, kas rodas, nogulsņējoties kalcijam terapijas laikā.

3. Kā lietot Bimifre

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam vai farmaceitam.

Bimifre jālieto tikai acī. Ieteicamā deva ir viens piliens Bimifre dienā, vakarā, katrā acī, kuru nepieciešams ārstēt.

Ja izmantojat Bimifre vienas devas kopā ar citām acu zālēm, ievērojiet, lai starp Bimifre vienas devas un citu acu zāļu lietošanu paietu vismaz 5 minūtes. Acu ziedes jālieto kā pēdējās.

Nelietojiet šīs zāles vairāk nekā vienreiz dienā, jo tādā gadījumā var mazināties šo zāļu efektivitāte.

Bimifre ir sterils šķīdums bez konservantiem. Skatīt 6. punktu *Bimifre ārējais izskats un iepakojums*.

Pirms acu pilienu iepilināšanas

- Zāles lietojot pirmoreiz, pirms to pilināšanas acīs Jums vispirms jāapgūst pilinātājpudelītes lietošana, pudelīti lēni saspiežot un turot to prom no acs, izspiežot vienu pilienu.
- Kad esat pārliecināts, ka spējat vienā reizē iepilināt vienu pilienu, Jums jāizvēlas sev visērtākā poza pilienu iepilināšanai (Jūs varat asēties, atgulties uz muguras vai nostāties spoguļa priekšā).

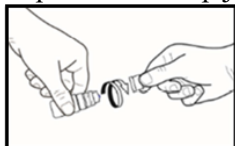
Lietošanas instrukcija

1. Pirms šo zāļu lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
2. Nelietojiet zāles, ja ir bojāts iepakojums vai pudelīte.
3. Zāles lietojot pirmoreiz, vāciņu atskrūvējiet pēc tam, kad esat pārliecinājies, ka nav bojāts vāciņa drošības gredzens. Jums jājūt viegla pretestība, līdz salūst drošības gredzens (*skatīt*

1. attēlu).
4. Ja drošības gredzens nokrīt, izmetiet to, jo tas var iekrist acī un radīt traumu.
 5. Atlieciet galvu un uzmanīgi pavelciet uz leju apakšējo plakstiņu, lai starp aci un plakstiņu izveidotos kabatiņa (*skatīt 2. attēlu*). Nepieskarieties ar pudelītes uzgali acij, plakstiņam vai pirkstiem.
 6. Viegli saspiežot pudelīti, iepiliniet kabatiņā vienu pilienu (*skatīt 3. attēlu*). Viegli saspiediet pudelītes vidusdaļu un ļaujiet pilienam iekrist acī. Starp pudelītes saspiešanu un piliena iznākšanu var paiet dažas sekundes. Nespiediet pārāk stipri. Ja Jums nav skaidrs, kā lietot savas zāles, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
 7. Aptuveni divas minūtes turiet aizspiestu asaru kanālu (ar pirkstu piespiežot acs kaktiņu pie deguna), aizveriet aci(-s) un visu šo laiku turiet to(tās) aizvērtu(-as). Tas palīdzēs pilienam iesūkties acīs un, iespējams, samazinās pa asaru kanālu degunā ietecējušo zāļu daudzumu.
 8. Ja to ir noteicis ārsts, 5., 6. un 7. darbību atkārtojiet ar otru aci.
 9. Pēc lietošanas pudelīte jānoslēdz, bet pirms tam, nepieskaroties uzgalim ar pīlinātāju, tā vienreiz jāpakrata uz leju, lai no uzgaļa izvadītu visu atlikušo šķidrumu. Tas nepieciešams, lai būtu iespējams saņemt nākamās pilienus. Pēc tam uzskrūvējiet pudelītes vāciņu (*skatīt 4. attēlu*).

Noslaukiet pārpalikumu, kas ir notecējis pa vaigu.

Ja pilienš nav trāpījis acī, mēģiniet vēlreiz.



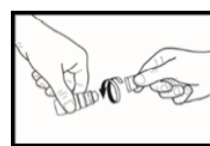
1. attēls



2. attēls



3. attēls



4. attēls

Ja lietojat kontaktlēcas, pirms zāļu lietošanas tās ir jāizņem. Pēc pilienu lietošanas nogaidiet 15 minūtes un tikai tad ielieciet lēcas atpakaļ.

Ja esat lietojis Bimifre vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Bimifre vairāk nekā noteikts, ir maz ticams, ka tas varētu radīt jebkādu būtisku kaitējumu. Lietojiet nākamo devu ierastajā laikā. Ja esat uztraucies, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot Bimifre

Ja esat aizmirsis lietot Bimifre, lietojiet vienu pilienu, tiklīdz atceraties, un pēc tam atgriezieties pie sava ierastā grafika. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Bimifre

Lai Bimifre iedarbotos, kā paredzēts, tas jālieto katru dienu. Ja Jūs pārtraucat lietot Bimifre, spiediens acī var paaugstināties, tāpēc pirms ārstēšanas pārtraukšanas konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti biežas blakusparādības

Tās var rasties vienam vai vairāk no 10 zāļu lietotājiem

Tādas, kas skar aci

- Neliels apsārtums (līdz 24% cilvēku)

Ietekmē acu zonu

- Tauku zudums acu zonā var izraisīt plakstiņu rievu padziļināšanos, iegrimušas acis (enoftalmoss), plakstiņa noslīdēšanu (ptoze), ādas savilkšanos ap aci (dermatohalāzes involūcija) un acs baltuma apakšējās daļas lielāku redzamību (apakšējās sklēras redzamība)

Biežas blakusparādības

Tās var rasties 1 līdz 9 no 100 zāļu lietotājiem

Tādas, kas skar aci

- Nelieli plīsumi acs virsmā, ar iekaisuma vai bez tā
- Kairinājums
- Niezošas acis
- Sāpes
- Sausums
- Sajūta, ka acī kaut kas atrodas
- Garākas skropstas
- Tumšāka ādas krāsa ap aci
- Sarkani plakstiņi

Retākas blakusparādības

Tās var rasties 1 līdz 9 no 1000 zāļu lietotājiem

Tādas, kas skar aci

- Nogurušas acis
- Jūtīgums pret gaismu
- Tumšāka varavīksnenes krāsa
- Niezoši un pietūkuši plakstiņi
- Asaras
- Acs virsmu sedzošā caurspīdīgā slāņa pietūkums
- Neskaidra redze

Tādas, kas skar ķermeni

- Galvassāpes
- Matiņu augšana ap aci

Blakusparādības, kuru biežums nav zināms

Tādas, kas skar aci

- Lipīgi izdalījumi no acs
- Diskomforta sajūta acī

Tādas, kas skar ķermeni

- Astma
- Astmas paasinājums
- Plaušu slimības, ko sauc par hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), paasinājums
- Elpas trūkums
- Alerģiskas reakcijas simptomi (pietūkums, acs apsārtums un ādas izsitumi)
- Reibonis
- Paaugstināts asinsspiediens
- Ādas krāsas maiņa (ap aci)

Papildus bimatoprostā 0,3 mg/ml vienas devas zāļu formas (bez konservantiem) blakusparādībām ar bimatoprostā 0,3 mg/ml daudzdevu zāļu formu, kas satur konservantus, ir novērotas šādas blakusparādības, kas var rasties arī pacientiem, kuri lieto Bimifre 0,3 mg/ml (daudzdevu zāļu forma, bez konservantiem):

- Dedzinoša sajūta acī
- Alerģiska reakcija acī
- Iekaisuši plakstiņi

- Grūtības skaidri redzēt
- Lipīgas acis
- Redzes pasliktināšanās
- Tumšākas skropstas
- Tīklenes asiņošana
- Acs iekaisums
- Cistoīda makulas tūska (acs tīklenes pietūkums, kas izraisa redzes pasliktināšanos)
- Varavīksnenes iekaisums
- Plakstiņa raustīšanās
- Plakstiņa saraušanās, aizvirzīšanās tālāk prom no acs virsmas
- Slikta dūša
- Ādas apsārtums ap aci
- Vājums
- Paaugstināti aknu darbību raksturojošo asins analīžu rezultāti

Citas blakusparādības, par kurām ziņots saistībā ar fosfātus saturošu acu pilienu lietošanu
Ja Jums ir nopietns caurspīdīgā slāņa, kas atrodas acs priekšējā daļā, (radzene) bojājums, ļoti retos gadījumos fosfāti var izraisīt duļķainus plankumus uz radzenes, kas rodas, nogulsņējoties kalcijam terapijas laikā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Bimifre

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudelītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pēc pudelītes pirmreizējas atvēršanas var uzglabāt 90 dienas temperatūrā līdz 25 °C.

Izmest 90 dienas pēc pudelītes pirmās atvēršanas reizes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Bimifre satur

- Aktīvā viela ir bimatoprosts.
Vienā ml šķīduma ir 0,3 mg bimatoprosta.
Katrā pudelītē ir 3 ml šķīduma - ne mazāk kā 80 pilieni.
Viens pilieni (aptuveni 29,4 mikrolitri) satur aptuveni 8,82 mikrogramus bimatoprosta.
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hidroģēnfosfāta dodekahidrāts, citronskābes monohidrāts, nātrijs hlorīds, atšķaidīta sālsskābe, attīrīts ūdens.

Bimifre ārējais izskats un iepakojums

Bimifre ir caurspīdīgs, bezkrāsains šķīdums.

Šīs zāles ir pieejamas baltā ZBPE pudelītē (5 ml) ar daudzdevu ABPE aplikatoru ar pilinātāju, kas aizkavē satura piesārņošanu, pateicoties silikona vārstu sistēmai un pudelītē atpakaļ ieplūstošā gaisa filtrēšanai, un ABPE skrūvējamu vāciņu ar nodrošinājumu līdz pirmajai atvēršanai. Pudelīte ir ievietota kartona kastītē.

Iepakojumu izmērs:

1 x 5 ml pudelīte

3 x 5 ml pudelīte

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19, Pelplińska Str.

83-200 Starogard Gdański

Polija

Ražotājs

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

22/24, Karolkowa Street

01-207 Warsaw

Polija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Polija	Bimifree
Čehija	Bimican Neo bez konzervačníc přísad
Latvija	Bimifre 0,3 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Lietuva	Bimifree 0,3 mg/ml akių lašai (tirpalas)

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 06/2023