

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ciclosporine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ciclosporine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ciclosporine is een afweeronderdrukker (immunosuppressiva). Het remt ontstekingen en afweerreacties.

Ciclosporine wordt gebruikt voor:

- Ernstige ontsteking aan de ogen door de huidaandoening rosacea (ernstige oculaire rosacea)

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een actieve of vermoedelijke ontsteking in of rondom het oog
- U heeft een voorstadium van kanker (pre-maligne aandoeningen) of een kwaadaardige afwijking in of rondom het oog ((peri)oculaire maligniteiten)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u contactlenzen draagt. Het conserveermiddel kan bij het dragen van contactlenzen allergische reacties en irritaties veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ciclosporine nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Afgeraden wordt om ciclosporine gelijktijdig te gebruiken met corticosteroïd oogdruppels.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

U kunt ciclosporine oogdruppels veilig gebruik als u zwanger bent. Dit medicijn komt in hele kleine hoeveelheden in uw bloed. Dit is niet schadelijk voor de baby. Zorg er voor dat u na het druppelen de traankanaaltjes 1 minuut dichtdrukt. Hierdoor komt er veel minder medicijn in uw bloed. Zie hiervoor rubriek 3.

Borstvoeding

U kunt ciclosporine oogdruppels veilig gebruik als u borstvoeding geeft. Dit medicijn komt in hele kleine hoeveelheden in de moedermelk. Dit is niet schadelijk voor de baby. Zorg er voor dat u na het druppelen de traankanaaltjes 1 minuut dichtdrukt. Hierdoor komt er veel minder medicijn in uw bloed. Zie hiervoor rubriek 3.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ciclosporine kan een beperkte invloed hebben op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Mogelijk ziet u wazig of heeft u last van brandende ogen na het druppelen. Wacht met auto rijden of het bedienen van machines tot u weer helder ziet.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Ernstige oculaire rosacea:

- In het oog (oculair): 1 mg/ml: 1 druppel in het aangedane oog, 2 keer per dag.

Wijze van toediening

- Was uw handen met water en zeep en droog ze goed af met een schone handdoek.
- Draagt u contactlenzen? Haal de lenzen dan eerst uit uw oog voor u de oogdruppels gebruikt en voordat u gaat slapen. De volgende dag kunt u ze weer indoen. Ook is er veel kans dat u geen contactlenzen mag dragen door de oogontsteking zelf. Vraag dit na bij uw arts.
- Ga rechtop op een stoel of een bank zitten.
- Haal de dop van het flesje en leg de dop op de zijkant. Zo blijft de dop schoon. Hierdoor zal de dop de oogdruppels zo min mogelijk besmetten.
- Pak het flesje vast alsof als een pen in uw ene hand.
- Leg de wijsvinger van uw andere hand vlak onder het oog dat u gaat druppelen. Trek uw onderste ooglid iets naar beneden zodat er een gootje ontstaat. Raak uw wimpers niet aan.
- Buig uw hoofd naar achteren en kijk naar boven.
- Zet de hand met het flesje bovenop de hand die het gootje maakt.
- Breng het flesje boven het omlaag getrokken ooglid (het gootje). Zorg dat het uw oog of wimpers niet aanraakt.
- Laat 1 druppel in het gootje vallen.
- Ga weer met uw hoofd rechtop zitten.
- Doe uw oog dicht zonder te knippen. Druk met uw wijsvinger tegen het bobbeltje aan de binnenkant van uw oog bij uw neus (het traanpuntje). Doe dit tenminste 2 minuten.
- Doe uw oog weer open.
- Draai het dopje op het flesje en berg het op.
- Was uw handen nog een keer met water en zeep.
- Als u contactlenzen (harde of zachte) draagt, wacht dan minstens 15 minuten voordat u deze weer inzet.

Wijze van toediening bij een ander (volwassene)

- Was uw handen met water en zeep en droog ze goed af met een schone handdoek.
- Vraag de patiënt ook de handen te wassen.
- Draagt de patiënt contactlenzen? Laat deze dan uitdoen voordat u verder gaat.
- Laat de patiënt plaatsnemen op een eettafelstoel.
- Ga zelf achter de patiënt staan.
- Draai de dop van het flesje.
- Neem het flesje in uw hand alsof u een pen vasthoudt. Let op dat u de druppelaar niet aanraakt.
- Laat de patiënt het hoofd achterover buigen en naar boven kijken.

- Steun met de hand op de slaap en houd het flesje boven de binnenste ooghoek. Zorg ervoor dat het flesje het oog, het ooglid of de wimpers niet raakt.
- Laat de patiënt voorzichtig het onderste ooglid naar beneden trekken, zodat er een gootje ontstaat.
- Laat een druppel in het gootje vallen.
- Vraag de patiënt daarna de ogen rustig te sluiten.
- Laat de patiënt de traanbuis dichthouden. Dit kan door zachtjes de vinger in de holling tussen het oog en de neus te duwen (net onder het bobbeltje in de ooghoek).
- Laat de patiënt weer rechtop zitten. De traanbuis moet nu nog minstens 2 minuten dichtgehouden worden.
- Daarna mogen de ogen weer open en is de patiënt klaar.
- Schroef de dop terug op het flesje.
- Was uw handen nogmaals met warm water en zeep.
- Als de patiënt contactlenzen (harde of zachte) draagt, wacht dan minstens 15 minuten voordat deze weer worden inzet.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel van ciclosporine hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De beslissing om te stoppen met het gebruik van ciclosporine moet worden besproken met uw arts. De symptomen kunnen terugkeren wanneer gestopt wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Jeuk aan het oog
- Rode ogen (oculaire hyperemie)
- Gevoel dat er iets in het oog zit
- Tranende ogen
- Roodheid van het ooglid
- Zwelling van het ooglid
- Brandende ogen
- Stekende ogen
- Pijn op de indruppelplaats
- Ontsteking van de ooglidrand
- Ontsteking in het oogslimvlies
- Wazig of minder goed kunnen zien
- Infectie aan de bovenste luchtwegen
- Gordelroos
- Hoesten
- Hoofdpijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na Exp. Dit geneesmiddel is na openen 8 dagen houdbaar bij kamertemperatuur (15 – 25°C).

Bewaren in beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in deze middelen is:

- Ciclosporine (uit RVG-nummer: 09846)

De andere stoffen in deze middelen zijn:

- Ethanol watervrij (uit RVG-nummer: 09846)
- Macrogolglycerolricinoleaat / polyoxyl-35-ricinisolie (uit RVG-nummer 9846)
- Benzalkoniumchloride
- Dinatriumedetaat
- Water voor injectie

Hoe ziet ciclosporine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ciclosporine 0,5 mg/ml wordt geleverd als flacon van 10 ml. Eén verpakking bevat één flacon.

Deze geneesmiddelinformatie wordt uitgegeven door:

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem
tel.: 023-5464000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026