

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,1 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsning inneholder 0,1 mg bimatoprost.

Hjelpestoff med kjent effekt:

1 ml av oppløsningen inneholder 0,2 mg benzalkoniumklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning

Fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Reduksjon av forhøyet intraokulært trykk ved kronisk glaukom med åpen kammervinkel og okulær hypertensjon hos voksne (som monoterapi eller som tilleggsbehandling til betablokkere).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt dose er én dråpe i det (de) affiserte øyet (øynene) én gang per dag, om kvelden. Dosen bør ikke gis mer enn én gang daglig, da hyppigere dosering kan minske den intraokulært trykksenkende effekten.

Pediatrisk populasjon:

Sikkerhet og effekt av LUMIGAN hos barn i alderen 0 til 18 år har enda ikke blitt fastslått.

Pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon:

LUMIGAN er ikke undersøkt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon og bør derfor brukes med forsiktighet hos disse pasientene. Hos pasienter med tidligere mild leversykdom eller unormal alaninaminotransferase (ALAT), aspartataminotransferase (ASAT) og/eller bilirubin ved behandlingsstart, hadde bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper ingen bivirkninger på leverfunksjon i løpet av 24 måneder.

Administrasjonsmåte

Dersom pasienten bruker mer enn ett lokalt øyemiddel, bør hvert medikament gis med minst fem minutters mellomrom.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

LUMIGAN 0,1 mg/ml er kontraindisert hos pasienter som tidligere har hatt mistenkt negativ reaksjon på benzalkoniumklorid som har ført til at man avbrøt behandlingen.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Okulært

Før behandling igangsettes, bør pasienten informeres om muligheten for vekst av øyevipper, mørkfarging av øyelokkshuden og økt irispigmentering, da dette er observert under behandling med LUMIGAN. Noen av disse forandringene kan være varige og føre til forskjellig utseende på øynene når kun ett øye behandles. Økt pigmentering av iris vil sannsynligvis være permanent. Pigmenteringsendringen skyldes økt melaninninnhold i melanocytene snarere enn en økning i antall melanocytter. Langtidseffektene av økt irispigmentering er ikke kjent. Fargeendringer i iris observert ved oftalmisk administrasjon av bimatoprost trenger ikke være merkbart før etter flere måneder eller år. Den brune pigmenteringen sprer seg gjerne konsentrisk rundt pupillen utover mot periferien av iris, og hele iris eller deler av den blir mer brunlig. Verken føflekk eller fregner i iris synes å være påvirket av behandlingen. Etter 12 måneder var forekomsten av hyperpigmentering av iris ved bruk av bimatoprost 0,1 mg/ml øyedråper 0,5 %. Etter 12 måneder var forekomsten ved bruk av bimatoprost 0,3 mg/ml 1,5 % (se pkt. 4.8, Tabell 2) og den økte ikke etter 3 års behandling. Periorbital vevspigmentering har blitt rapportert å være reversibelt hos enkelte pasienter.

Cystoid makulaødem er rapportert i sjeldne tilfeller (1/1000 til < 1/100) etter behandling med bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper. Derfor må LUMIGAN brukes med forsiktighet hos pasienter med kjent risiko for cystoid makulaødem (for eksempel afake pasienter og pseudofake pasienter med rift i bakre linsekapsel).

Det har i sjeldne tilfeller vært rapporter om reaktivering av tidligere korneale infiltrasjoner eller okulære infeksjoner ved bruk av bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper. LUMIGAN må benyttes med forsiktighet på pasienter med en tidligere sykehistorie med alvorlige okulære virusinfeksjoner (f.eks. herpes simplex) eller uveitis/iritis.

LUMIGAN er ikke studert hos pasienter med okulære betennelsestilstander, neovaskulær, inflammatorisk vinkelblokk-glaukom, medfødt glaukom eller trangvinklet glaukom.

Hud

Det er et potensial for at hårvekst opptrer i områder hvor LUMIGAN-løsningen gjentatte ganger kommer i kontakt med hudoverflaten. Derfor er det viktig å påføre LUMIGAN i henhold til anvisningene og unngå å søle på søle på kinnet eller andre hudområder.

Luftveier

LUMIGAN er ikke undersøkt hos pasienter med nedsatt pustefunksjon. Selv om det foreligger begrenset informasjon om pasienter med en historie med astma eller KOLS, har det forekommet rapporter om forverring av astma, dyspné og KOLS, samt rapporter om astma, etter markedsføring. Hyppigheten av disse symptomene er ikke kjent. Pasienter med KOLS, astma eller nedsatt pustefunksjon som skyldes andre tilstander, bør behandles med forsiktighet.

Hjerte/kar

LUMIGAN er ikke studert hos pasienter med alvorligere hjerteblokk enn første grad eller ukompensert hjertesvikt. Det har vært et begrenset antall av spontane rapporter om bradykardi eller hypotensjon ved bruk av bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper. LUMIGAN må benyttes med forsiktighet hos pasienter som er disponert for lav puls eller lavt blodtrykk.

Ytterligere informasjon

I studier av bimatoprost 0,3 mg/ml hos pasienter med glaukom eller okulær hypertensjon har det fremkommet at hyppigere eksponering av øyet for mer enn én dose bimatoprost daglig kan redusere den IOP-senkende effekten (se pkt. 4.5). Pasienter som bruker LUMIGAN sammen med andre prostaglandinanaloger bør overvåkes med henblikk på endringer i intraokulært trykk.

LUMIGAN 0,1 mg/ml inneholder konserveringsmiddelet benzalkoniumklorid (200 ppm) som kan absorberes av myke kontaktlinser. Øyeirritasjon og misfarging av myke kontaktlinser kan også oppstå

på grunn av forekomsten av benzalkoniumklorid. Kontaktlinser må fjernes før inndrypping og kan settes tilbake på plass 15 minutter etter behandlingen.

Benzalkoniumklorid, som vanligvis brukes som konserveringsmiddel for øyeprodukter, har blitt rapportert å forårsake punktal keratopati og/eller toksisk ulcerøs keratopati. Da LUMIGAN 0,1 mg/ml inneholder 200 ppm benzalkoniumklorid (fire ganger konsentrasjonen i bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper), må den brukes med forsiktighet hos pasienter med tørre øyne eller i tilfeller hvor cornea er skadet og hos pasienter som benytter flere typer øyedråper som inneholder benzalkoniumklorid. I tillegg er overvåking nødvendig ved langvarig bruk på slike pasienter.

Det har blitt rapportert om bakteriell keratitt forbundet med bruk av flerdosebeholdere av topiske øyepreparater. Disse beholderne var på grunn av uaktsomhet blitt forurenset av pasienter som i de fleste tilfeller, hadde en samtidig okulær sykdom. Pasienter med forstyrrelser i den okulære epiteloverflaten har større risiko for å utvikle bakteriell keratitt.

Pasienter må få anvisninger om å unngå at spissen på beholderen kommer i kontakt med øyet eller omliggende strukturer for å unngå skade på øyet og forurensning av løsningen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

Det forventes ikke interaksjoner hos mennesker, ettersom de systemiske konsentrasjonene av bimatoprost er særdeles lave (mindre enn 0,2 ng/ml) etter okulær bruk av bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper. Bimatoprost omdannes i kroppen via en rekke mulige enzymer og baner, og i prekliniske studier er det ikke observert noen virkning på leverenzymene som metaboliserer legemidler.

I kliniske studier er bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper brukt i kombinasjon med en rekke forskjellige oftalmiske betablokkere uten at det er påvist interaksjoner.

Samtidig bruk av LUMIGAN og andre glaukommidler enn lokale betablokkere er ikke vurdert ved supplerende glaukomterapi.

Det er et potensial for at den IOP-senkende effekten av prostaglandinanaloger (f.eks. LUMIGAN) reduseres hos pasienter med glaukom eller okulær hypertensjon når dette brukes sammen med andre prostaglandinanaloger (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det foreligger ikke tilstrekkelige data på bruk av bimatoprost hos gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter ved høye maternotoksiske doser (se pkt. 5.3).

LUMIGAN skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke strengt nødvendig.

Amming

Det er ikke kjent om bimatoprost utskilles i morsmelk hos mennesker. Dyrestudier har vist utskillelse av bimatoprost i morsmelk. Det må avgjøres om man skal avstå fra amming eller avstå fra LUMIGAN-behandling, og vurdere fordelene med amming for barnet opp mot fordelene med LUMIGAN-behandlingen for kvinnen.

Fertilitet

Det foreligger ingen data om effekten av bimatoprost på human fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

LUMIGAN har ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Som tilfellet er ved all slags øyebehandling, bør pasienten, dersom han eller hun får forbigående tåkesyn ved instillering, vente med å kjøre bil eller bruke maskiner til synet har klarnet.

4.8 Bivirkninger

I en klinisk Fase III-studie over 12 måneder opplevde ca. 38 % av pasientene, som ble behandlet med LUMIGAN 0,1 mg/ml øyedråper, bivirkninger. Den hyppigst rapporterte bivirkningen var konjunktival hyperemi (for det meste svak eller lett og av ikke-inflammatorisk karakter) hos 29 % av pasientene. Ca. 4 % av pasientene sluttet med behandlingen på grunn av bivirkninger i 12-måneders studien.

Følgende bivirkninger ble rapportert under klinisk utprøving med LUMIGAN 0,1 mg/ml øyedråper i tiden etter markedsføring. De fleste av disse var av okulær art, var lette og ingen var av alvorlig art

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjente (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data) bivirkninger blir presentert i samsvar med organsystemklassen i tabell 1, presentert etter synkende alvorlighetsgrad i hver frekvensgruppe.

Tabell 1.

<u>Organsystemklasse</u>	<u>Frekvens</u>	<u>Bivirkning</u>
<i>Nevrologiske sykdommer</i>	mindre vanlige	hodepine
<i>Øyesykdommer</i>	svært vanlige	konjunktival hyperemi
	vanlige	punktkeratitt, øyeirritasjon, øyepruritus, vekst av øyevipper, øyesmerter, øyelokkerytem, øyelokkløe
	mindre vanlige	astenopi, sløret syn, konjunktival lidelse, konjunktivalt ødem, hyperpigmentering av iris, madarose, øyelokkødem
	ikke kjent	blefaral pigmentering, makulaødem, periorbitale forandringer og forandringer i øyelokket, inkludert fordypning av øyelokkfold, tørre øyne, øyeutflod, øyeødem, fornemmelse av fremmedlegeme i øyet, økt tåreproduksjon
<i>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum</i>	ikke kjente	astma, forverring av astma, forverring av KOLS og dyspné
<i>Gastrointestinale sykdommer</i>	mindre vanlige	kvalme
<i>Hud- og underhudssykdommer</i>	vanlige	hyperpigmentering, hypertrikose
	mindre vanlige	tørr hud, skorpedannelse på kanten av øyelokk, pruritus
<i>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</i>	vanlige	irritasjon på administrasjonsstedet
<i>Forstyrrelser i immunsystemet</i>	ikke kjent	Overfølsomhetsreaksjon, inkludert tegn og symptomer på øyeallergi og allergisk dermatitt

I kliniske studier har over 1 800 pasienter blitt behandlet med LUMIGAN 0,3 mg/ml. Ved kombinasjon av data fra fase III-monoterapi og i tillegg bruk av LUMIGAN 0,3 mg/ml var de hyppigst rapporterte bivirkningene:

- vekst av øyevipper hos opptil 45 % i det første året, med forekomsten i nye rapporter redusert til 7 % etter 2 år og 2 % etter 3 år
- konjunktival hyperemi (for det meste lett og antakelig av ikke-inflammatorisk karakter) hos opptil 44 % i det første året, med forekomsten i nye rapporter redusert til 13 % etter 2 år og 12 % etter 3 år
- okulær pruritus hos opptil 14 % av pasientene det første året, med forekomsten i nye rapporter redusert til 3 % etter 2 år og 0 % etter 3 år. Mindre enn 9 % av pasientene sluttet med behandlingen i løpet av det første året på grunn av bivirkninger, mens forekomsten av pasienter som sluttet med behandlingen både 2. og 3. år var 3 %.

Tilleggsbivirkninger rapportert av LUMIGAN 0,3 mg/ml er presentert i tabell 2. Tabellen inneholder også de bivirkningene som oppstod ved bruk av begge formuleringene, men med forskjellig frekvens.

De fleste var okulære, lett til moderate, og ingen var alvorlige. I hver frekvensgruppering presenteres bivirkninger etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 2.

<u>Organsystemklasse</u>	<u>Frekvens</u>	<u>Bivirkning</u>
<i>Nevrologiske sykdommer</i>	vanlige	hodepine
	mindre vanlige	svimmelhet
<i>Øyesykdommer</i>	svært vanlige	øyepruritus, vekst av øyevipper
	vanlige	korneal erosjon, brennende øyne, allergisk konjunktivitt, blefaritt (øyelokkbetennelse), forverring av synsskarphet, astenopi, konjunktivalt ødem, følelse av fremmedlegeme i øyet, øyetørrhet, øyesmerter, lysømfintlighet, økt tåreproduksjon, rennende øyne, synsforstyrrelser / sløret syn, hyperpigmentering av iris, mørkere øyevipper.
	mindre vanlige	retinal blødning, uveitis, cystoid makulaødem, iritt, blefarospasme (øyelokkrampe), tilbaketrekning av øyelokk, periorbitalt erytem
<i>Karsykdommer</i>	vanlige	hypertensjon
<i>Hud- og underhudssykdommer</i>	mindre vanlige	hirsutisme
<i>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</i>	mindre vanlige	asteni
<i>Undersøkelser</i>	vanlige	unormal leverfunksjonstest

Bivirkninger rapportert ved fosfatholdige øyedråper:

Forkalkning på hornhinnen ved bruk av øyedråper som inneholder fosfat er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos noen pasienter med betydelig skadet hornhinne.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering, og det er liten risiko for at dette skal skje etter okulær bruk.

Ved en eventuell overdosering bør det gis generell og symptomatisk behandling. Hvis LUMIGAN inntas ved et uhell, kan det være nyttig å vite følgende: Ved studier på rotter og mus som fikk LUMIGAN peroralt i to uker, ble det ikke påvist toksisitet ved daglige doser på inntil 100 mg/kg.

Uttrykt i mg/m² er denne dosen minst 210 ganger høyere enn dosen fra én flaske LUMIGAN 0,1 mg/ml øyedråper som svelges ved et uhell av et barn på 10 kg.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Oftalmologi, prostaglandinanaloger, ATC-kode: S01EE03

Virkningsmekanisme

Bimatoprost reduserer det intraokulære trykket hos mennesker ved å øke avløpet av kammervann gjennom trabekelverket og bedre uveoskleralt avløp. Den trykksenkende virkningen inntreffer ca. 4 timer etter dosering, og maksimal effekt oppnås etter ca. 8-12 timer. Virkningen vedvarer i minst 24 timer.

Bimatoprost er et potent okulært trykksenkende middel. Det er et syntetisk prostamid, strukturelt beslektet med prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}), som ikke virker via noen kjente prostaglandinreseptorer. Bimatoprost imiterer selektivt effektene til naturlig forekommende substanser, såkalte prostamider, som nylig er oppdaget. Prostamidreseptoren er imidlertid ikke blitt strukturelt identifisert enda.

I løpet av en 12 måneders pivotal studie med voksne på LUMIGAN 0,1 mg/ml øyedråper avvek de gjennomsnittlige IOP-verdiene, målt ved alle besøk i den 12 måneder lange studieperioden, ikke mer enn 1,1 mmHg gjennom dagen og var aldri høyere enn 17,7 mmHg.

LUMIGAN 0,1 mg/ml øyedråper inneholder BAK i en konsentrasjon på 200 ppm.

Det er begrenset erfaring fra bruk av LUMIGAN hos pasienter med åpenvinklet glaukom med pseudoeksfoliativ og pigmentær glaukom og kronisk trangvinklet glaukom med iridotomi.

Det er ikke observert klinisk relevante virkninger på hjerterytme og blodtrykk ved kliniske forsøk.

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av LUMIGAN hos barn i alderen 0 til under 18 år er enda ikke blitt fastslått.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

In vitro absorberes bimatoprost godt gjennom cornea og sklera hos mennesker. Etter okulær bruk hos voksne er den systemiske eksponeringen for bimatoprost svært lav, og bimatoprost akkumuleres heller ikke over tid. Etter okulær bruk av én dråpe 0,3 mg/ml bimatoprost i hvert øye én gang daglig i to uker, steg blodkonsentrasjonen til maksimum innen 10 minutter etter dosering og falt til en verdi under nedre påviselige nivå (0,025 ng/ml) innen 1,5 time etter dosering. Gjennomsnittlig C_{maks} og AUC_{0-24 timer} var tilnærmet lik på dag 7 og 14, med henholdsvis ca. 0,08 ng/ml og 0,09 ng•time/ml, noe som tyder på at det ble oppnådd en jevn konsentrasjon av bimatoprost i løpet av den første uken med okulær bruk.

Distribusjon

Bimatoprost er moderat distribuert i kroppsvevet, og det systemiske distribusjonsvolumet hos mennesker ved steady-state var 0,67 l/kg. I humant blod forekommer bimatoprost hovedsakelig i plasma. Bimatoprost har en plasmaproteinbindingsgrad på ca. 88 %.

Biotransformasjon

Etter okulær administrering er det hovedsakelig umetabolisert bimatoprost som når blodsirkulasjonen. Bimatoprost blir så metabolisert ved oksidering, N-deetylering og glukuronidering, slik at det dannes en rekke forskjellige metabolitter.

Eliminasjon

Bimatoprost utskilles primært via nyrene. Inntil 67 % av en intravenøs dose som ble gitt til friske, frivillige individer, ble utskilt i urinen, mens 25 % av dosen ble utskilt via feces. Halveringstid ved eliminasjon målt etter intravenøs administrasjon var ca. 45 minutter, total blodclearance var på 1,5 l/time/kg.

Egenskaper i eldre pasienter

Ved dosering av bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper to ganger daglig var gjennomsnittlig $AUC_{0-24 \text{ timer}}$ hos eldre (65 år eller mer) 0,0634 ng•time/ml bimatoprost, dvs betydelig høyere enn hos friske unge voksne med 0,0218 ng•time/ml. Men dette funnet er ikke klinisk relevant, ettersom den systemiske eksponeringen etter okulær bruk var svært lav både hos eldre og yngre individer. Det forekom ingen akkumulering av bimatoprost i blodet over tid, og sikkerhetsprofilen var tilnærmet lik hos eldre og yngre pasienter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I prekliniske studier ble det bare observert effekter ved doser tilstrekkelig over den maksimale humane eksponering til at det indikerer liten klinisk relevans.

Aper som hadde fått okulær bimatoprost ved konsentrasjoner på $\geq 0,3$ mg/ml daglig i ett år, hadde økt pigmentering av iris og reversible, doserelaterte periokulære utslag karakterisert ved fremtredende øvre og/eller nedre sulcus samt større øyespalte. Den økte pigmenteringen av iris ser ut til å være forårsaket av økt stimulering av melaninproduksjonen i melanocytene og ikke ved en økning i antall melanocytter. Det er ikke observert funksjonelle eller mikroskopiske forandringer relatert til de periokulære utslagene, og virkningsmekanismen bak de periokulære forandringene er ikke kjent.

Ifølge en rekke studier *in vitro* og *in vivo* har bimatoprost ikke mutagent eller karsinogent potensiale.

Bimatoprost førte ikke til nedsatt fertilitet hos rotter ved doser på inntil 0,6 mg/kg/dag (minst 103 ganger høyere enn det som er beregnet på mennesker). Ved studier av embryo-/fosterutvikling ble det sett abort, men ingen skadelig virkning på fosteret hos mus og rotter ved doser som var minst 860 ganger respektivt 1700 ganger høyere enn dosen til mennesker. Disse dosene resulterte i systemisk eksponering som var minst 33, respektivt 97 ganger høyere enn det som er beregnet for mennesker. Ved peri- og postnatale studier på rotter, resulterte toksisiteten hos moren i kortere drektighetslengde, fosterdød og nedsatt kroppsvekt hos ungene ved doser på $\geq 0,3$ mg/kg/dag (minst 41 ganger høyere enn det som er beregnet på mennesker). Atferdsmessige forandringer hos avkommet ble ikke observert.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Benzalkoniumklorid
Natriumklorid
Dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat
Sitronsyremonohydrat
Saltsyre eller natriumhydroksid (for å regulere pH)
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

4 uker etter første åpning.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hvite, ugjennomskinnelige LDPE-flasker med skrulokk i polystyren. Hver flaske har et fyllvolum på 3 ml.

Følgende pakningsstørrelser er tilgjengelige: esker inneholdende 1 eller 3 flasker med 3 ml oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon.

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/02/205/003-004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

07. januar 2010

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljerte opplysninger om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsning inneholder 0,3 mg bimatoprost.

Hjelpestoff med kjent effekt:

1 ml av oppløsningen inneholder 0,05 mg benzalkoniumklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning

Fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Reduksjon av forhøyet intraokulært trykk ved kronisk glaukom med åpen kammervinkel og okulær hypertensjon hos voksne (som monoterapi eller som tilleggsbehandling til betablokkere).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt dose er én dråpe i det (de) affiserte øyet (øynene) én gang per dag, om kvelden. Dosen bør ikke gis mer enn én gang daglig, da hyppigere dosering kan minske den intraokulært trykksenkende effekten.

Pediatrisk populasjon:

Sikkerhet og effekt av LUMIGAN hos barn i alderen 0 to 18 år er enda ikke fastslått.

Pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon:

LUMIGAN er ikke undersøkt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon og bør derfor brukes med forsiktighet hos disse pasientene. Hos pasienter med tidligere mild leversykdom eller unormal alaninaminotransferase (ALAT), aspartataminotransferase (ASAT) og/eller bilirubin ved behandlingsstart, hadde bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper ingen bivirkninger på leverfunksjon i løpet av 24 måneder.

Administrasjonsmåte

Dersom pasienten bruker mer enn ett lokalt øyemiddel, bør hvert medikament gis med minst fem minutters mellomrom.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene oppført under pkt. 6.1.

LUMIGAN 0,3 mg/ml er kontraindisert hos pasienter hvor det er mistanke om at tidligere bivirkningsreaksjoner mot benzalkoniumklorid har ført til seponering.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Okulært

Før behandling igangsettes, bør pasienten informeres om muligheten for vekst av øyevipper, mørkfarging av øyelokkshuden og økt irispigmentering, da dette er observert under behandling med LUMIGAN. Noen av disse forandringene kan være varige og føre til forskjeller i utseendet mellom øynene når kun ett øye behandles. Økt pigmentering av iris vil sannsynlig være permanent. Pigmenteringsendringen skyldes økt melaninninnhold i melanocytene snarere enn en økning i antall melanocytter. De langsiktige effektene av økt irispigmentering er ikke kjent. Fargeendringer i iris observert ved oftalmisk administrasjon av bimatoprost trenger ikke være merkbart før etter flere måneder eller år. Den brune pigmenteringen sprer seg gjerne konsentrisk rundt pupillen utover mot periferien av iris, og hele iris eller deler av den blir mer brunlig. Verken nevi eller fregner i iris synes å være påvirket av behandlingen. Etter 12 måneder var forekomsten av irispigmentering ved bruk av bimatoprost 0,3mg/ml 1,5 % (se pkt. 4.8) og den økte ikke etter 3 års behandling. Periorbital vevspigmentering har blitt rapportert å være reversibelt hos enkelte pasienter.

Cystoid makulaødem er rapportert i sjeldne tilfeller (1/1000 til < 1/100) etter behandling med bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper. Derfor må LUMIGAN brukes med forsiktighet hos pasienter med kjent risiko for cystoid makulaødem (for eksempel afake pasienter og pseudofake pasienter med rift i bakre linsekapsel).

Det har i sjeldne tilfeller vært rapporter om reaktivering av tidligere korneale infiltrasjoner eller okulære infeksjoner ved bruk av bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper. LUMIGAN må benyttes med forsiktighet på pasienter med en tidligere sykehistorie med alvorlige okulære virusinfeksjoner (f.eks. herpes simplex) eller uveitis/iritis.

LUMIGAN er ikke studert hos pasienter med okulære betennelsestilstander, neovaskulær, inflammatorisk vinkelblokk-glaukom, medfødt glaukom eller trangvinklet glaukom.

Hud

Det er et potensial for at hårvekst opptrer i områder hvor LUMIGAN-løsningen gjentatte ganger kommer i kontakt med hudoverflaten. Derfor er det viktig å påføre LUMIGAN i henhold til anvisningene og unngå å smøre på kinnet eller andre hudområder.

Luftveier

LUMIGAN er ikke undersøkt hos pasienter med nedsatt pustefunksjon. Selv om det foreligger begrenset informasjon om pasienter med en historie med astma eller KOLS, har det forekommet rapporter om forverring av astma, dyspné og KOLS, samt rapporter om astma, etter markedsføring. Hyppigheten av disse symptomene er ikke kjent. Pasienter med KOLS, astma eller nedsatt pustefunksjon som skyldes andre tilstander, bør behandles med forsiktighet.

Hjerte/kar

LUMIGAN er ikke studert hos pasienter med alvorligere hjerteblokk enn første grad eller ukompensert hjertesvikt. Det har vært et begrenset antall av spontane rapporter om bradykardi eller hypotensjon ved bruk av bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper. LUMIGAN må benyttes med forsiktighet hos pasienter som er disponert for lav puls eller lavt blodtrykk.

Ytterligere informasjon

I studier av bimatoprost 0,3 mg/ml hos pasienter med glaukom eller okulær hypertensjon har det fremkommet at hyppigere eksponering av øyet for mer enn én dose bimatoprost daglig kan redusere den IOP-senkende effekten (se pkt. 4.5). Pasienter som bruker LUMIGAN sammen med andre prostaglandinanaloger bør overvåkes med henblikk på endringer i intraokulært trykk.

Oppløsning med bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper inneholder konserveringsmiddelet benzalkoniumklorid som kan absorberes av myke kontaktlinser. Øyeirritasjon og misfarging av myke kontaktlinser kan også oppstå på grunn av forekomsten av benzalkoniumklorid. Kontaktlinser må fjernes før inndrypping og kan settes tilbake på plass 15 minutter etter behandlingen.

Benzalkoniumklorid, som vanligvis brukes som konserveringsmiddel for øyeprodukter, har blitt rapportert å forårsake punktal keratopati og/eller toksisk ulcerøs keratopati. Da LUMIGAN inneholder benzalkoniumklorid, er det nødvendig med overvåking ved hyppig eller forlenget bruk på pasienter med tørre øyne eller i tilfeller hvor cornea er skadet.

Det har blitt rapportert om bakteriell keratitt forbundet med bruk av flerdosebeholdere av topiske øyepreparater. Disse beholdere var uforvarende blitt forurenset av pasienter som i de fleste tilfeller, hadde en samtidig okulær sykdom. Pasienter med forstyrrelser i den okulære epiteloverflaten har større risiko for å utvikle bakteriell keratitt.

Pasientene må få anvisninger om å unngå at spissen på beholderen kommer i kontakt med øyet eller omliggende strukturer for å unngå skade på øyet og forurensning av løsningen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

Det forventes ikke interaksjoner hos mennesker, ettersom de systemiske konsentrasjonene av bimatoprost er særdeles lave (mindre enn 0,2 ng/ml) etter okulær bruk av oppløsning med bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper. Bimatoprost omdannes i kroppen via en rekke mulige enzymer og baner, og i prekliniske studier er det ikke observert noen virkning på leverenzymene som metaboliserer legemidler.

I kliniske studier er LUMIGAN brukt i kombinasjon med en rekke forskjellige oftalmiske betablokkere uten at det er påvist interaksjoner.

Samtidig bruk av LUMIGAN og andre glaukommidler enn lokale betablokkere er ikke vurdert ved supplerende glaukomterapi.

Det er et potensial for at den IOP-senkende effekten av prostaglandinanaloger (f.eks. LUMIGAN) reduseres hos pasienter med glaukom eller okulær hypertensjon når dette brukes sammen med andre prostaglandinanaloger (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det foreligger ikke tilstrekkelige data på bruk av bimatoprost hos gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter ved høye maternotoksiske doser (se pkt. 5.3). LUMIGAN skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke strengt nødvendig.

Amming

Det er ikke kjent om bimatoprost utskilles i morsmelk hos mennesker. Dyrestudier har vist utskillelse av bimatoprost i morsmelk. Det må avgjøres om man skal avstå fra amming eller avstå fra LUMIGAN-behandling, og vurdere fordelene med amming for barnet opp mot fordelene med LUMIGAN-behandlingen for kvinnen.

Fertilitet

Det foreligger ingen data om effekten av bimatoprost på human fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

LUMIGAN har ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Som tilfellet er ved all slags øyebehandling, bør pasienten, dersom han eller hun får forbigående tåkesyn ved instillering, vente med å kjøre bil eller bruke maskiner til synet har klarnet.

4.8 Bivirkninger

I kliniske studier er over 1800 pasienter behandlet med LUMIGAN oppløsning med bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper. Kombinasjon av data fra fase III-studier av monoterapi og LUMIGAN oppløsning med bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper som tilleggsbehandling, viser at de hyppigst rapporterte bivirkningene forbundet med behandlingen var: vekst av øyevipper hos opptil 45 % det første året mens forekomsten av nye rapporter falt til 7 % etter 2 år og 2 % etter 3 år, konjunktival hyperemi (for det meste svak eller lett og antatt å være av ikke-inflammatorisk karakter) hos opptil 44 % det første året mens forekomsten av nye rapporter falt til 13 % etter 2 år og 12 % etter 3 år og kløe i øyet hos opptil 14 % av pasientene det første året mens forekomsten av nye rapporter falt til 3 % etter 2 år og 0 % etter 3 år. Mindre enn 9 % av pasientene avbrøt behandlingen som følge av bivirkninger det første året mens forekomsten av ytterligere pasienter som avbrøt var 3 % etter både 2 og 3 år.

Følgende bivirkninger ble rapportert under klinisk utprøving med LUMIGAN oppløsning med 0,3 mg/ml øyedråper i tiden etter markedsføring. De fleste av disse var av okulær art og var lette til moderate. Ingen var av alvorlig art:

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjente (kan ikke beregnes utifra tilgjengelige data) bivirkninger blir presentert i samsvar med organsystemklassen i tabell 1. Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Organsystemklasse	Frekvens	Bivirkning
<i>Nevrologiske sykdommer</i>	vanlige	hodepine
	mindre vanlige	svimmelhet
<i>Øyesykdommer</i>	svært vanlige	konjunktival hyperemi (øyeirritasjon), øyepruritus, vekst av øyevipper
	vanlige	overfladisk punktkeratitt, korneal erosjon, brennende øyne, øyeirritasjon, allergisk konjunktivitt, blefaritt (øyelokkbetennelse), forverring av synsskarphet, astenopi, konjunktivalt ødem, følelse av fremmedlegeme i øyet, øyetørrhet, øyesmerter, lysømfintlighet, økt tåreproduksjon, rennende øyne, synsforstyrrelser / sløret syn, hyperpigmentering av iris, mørkere øyevipper, øyelokkerytem, øyelokkløe
	mindre vanlige	retinal blødning, uveitis, cystoid makulaødem, iritt, blefarospasme (øyelokkrampe), tilbaketrekning av øyelokk, periorbitalt erytem, øyelokkødem
	ikke kjent	periorbitale forandringer og forandringer i øyelokket, inkludert fordypning av øyelokkfold
<i>Karsykdommer</i>	vanlige	hypertensjon

<i>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum</i>	ikke kjente	astma, forverring av astma, forverring av KOLS og dyspné.
<i>Gastrointestinale sykdommert</i>	mindre vanlige	kvalme
<i>Hud- og underhudssykdommer</i>	vanlige	pigmentering av hud på øyelokk
	mindre vanlige	hirsutisme
<i>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</i>	mindre vanlige	asteni
<i>Undersøkelser</i>	vanlige	unormal leverfunksjonstest
<i>Forstyrrelser i immunsystemet</i>	ikke kjent	overfølsomhetsreaksjon inkludert tegn og symptomer på øyeallergi og allergisk dermatitt

Bivirkninger rapportert ved fosfatholdige øyedråper:

Forkalkning på hornhinnen ved bruk av øyedråper som inneholder fosfat er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos noen pasienter med betydelig skadet hornhinne.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.**

4.9 Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering, og det er liten risiko for at dette skal skje etter okulær bruk.

Ved en eventuell overdosering bør det gis generell og symptomatisk behandling. Hvis LUMIGAN inntas ved et uhell, kan det være nyttig å vite følgende: Ved studier på rotter og mus som fikk LUMIGAN peroralt i to uker, ble det ikke påvist toksisitet ved daglige doser på inntil 100 mg/kg. Uttrykt i mg/m² er denne dosen minst 70 ganger høyere enn dosen fra én flaske LUMIGAN oppløsning med bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper som svelges ved et uhell av et barn på 10 kg.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Oftalmologi, prostaglandinanaloger:
ATC-kode: S01EE03

Virkningsmekanisme

Bimatoprost reduserer det intraokulære trykket hos mennesker ved å øke avløpet av kammervann gjennom trabekelverket og bedre uveoskleralt avløp. Den trykksenkende virkningen inntreer ca. 4 timer etter dosering, og maksimal effekt oppnås etter ca. 8-12 timer. Virkningen vedvarer i minst 24 timer.

Bimatoprost er et potent okulært trykksenkende middel. Det er et syntetisk prostamid, strukturelt beslektet med prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}), som ikke virker via noen kjente prostaglandinreseptorer. Bimatoprost imiterer selektivt effektene til naturlig forekommende substanser, såkalte prostamider, som nylig er oppdaget. Prostamidreseptoren er imidlertid ikke blitt strukturelt identifisert enda.

Ved 12 måneders monoterapi hos voksne med LUMIGAN 0,3 mg/ml sammenlignet med timolol, varierte gjennomsnittlig endring i intraokulært trykk om morgenen (08:00) fra -7,9 til -8,8 mmHg sammenlignet med baseline. Gjennomsnittlig øyetrykk målt gjennom døgnet i studieperioden på 12

måneder varierte ikke med mer enn 1,3 mmHg i løpet av dagen og var aldri høyere enn 18,0 mmHg ved noe besøk.

I en 6 måneders klinisk studie LUMIGAN 0,3 mg/ml sammenlignet med latanoprost, ble det observert en statistisk overlegen reduksjon i gjennomsnittlig intraokulært trykk om morgenen (fra -7,6 til -8,2 mmHg for bimatoprost versus -6,0 til -7,2 mmHg for latanoprost) ved hvert besøk i studien. Konjunktival hyperemi, vekst av øyevipper og kløe i øyet var statistisk signifikant høyere med bimatoprost enn med latanoprost, men andelen avbrudd som følge av bivirkninger var lav og uten statistisk signifikant forskjell.

Sammenlignet med behandling med kun betablokker, senket tilleggsbehandling med betablokker og LUMIGAN 0,3 mg/ml gjennomsnittlig intraokulært trykk om morgenen (08:00) med -6,5 til -8,1 mmHg.

Det er begrenset erfaring fra bruk hos pasienter med åpenvinklet glaukom med pseudoeksfoliativ og pigmentær glaukom og kronisk trangvinklet glaukom med iridotomi.

Det er ikke observert klinisk relevante virkninger på hjerterytme og blodtrykk ved kliniske forsøk.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av LUMIGAN hos barn i alderen 0 til under 18 år er enda ikke fastslått.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

In vitro absorberes bimatoprost godt gjennom cornea og sklera hos mennesker. Etter okulær bruk hos voksne er den systemiske eksponeringen for bimatoprost svært lav, og bimatoprost akkumuleres heller ikke over tid. Etter okulær bruk av én dråpe LUMIGAN 0,3 mg/ml i hvert øye én gang daglig i to uker, steg blodkonsentrasjonen til maksimum innen 10 minutter etter dosering og falt til en verdi under nedre påviselige nivå (0,025 ng/ml) innen 1,5 time etter dosering. Gjennomsnittlig C_{maks} og AUC_{0-24} timer var tilnærmet lik på dag 7 og 14, med henholdsvis ca. 0,08 ng/ml og 0,09 ng•time/ml, noe som tyder på at det ble oppnådd en jevn konsentrasjon av bimatoprost i løpet av den første uken med okulær bruk.

Distribusjon

Bimatoprost er moderat distribuert i kroppsvevet, og det systemiske distribusjonsvolumet hos mennesker ved steady-state var 0,67 l/kg. I humant blod forekommer bimatoprost hovedsakelig i plasma. Bimatoprost har en plasmaproteinbindingsgrad på ca. 88 %.

Biotransformasjon

Etter okulær administrering er det hovedsakelig umetabolisert bimatoprost som når blodsirkulasjonen. Bimatoprost blir så metabolisert ved oksidering, N-deetylering og glukuronidering, slik at det dannes en rekke forskjellige metabolitter.

Eliminasjon

Bimatoprost utskilles primært via nyrene. Inntil 67 % av en intravenøs dose som ble gitt til friske, voksne frivillige individer, ble utskilt i urinen, mens 25 % av dosen ble utskilt via feces. Halveringstid ved eliminasjon målt etter intravenøs administrasjon var ca. 45 minutter, total blodclearance var på 1,5 l/time/kg.

Egenskaper i eldre pasienter:

Ved dosering av LUMIGAN 0,3 mg/ml to ganger daglig var gjennomsnittlig AUC_{0-24} timer hos eldre (65 år eller eldre individer) 0,0634 ng•time/ml bimatoprost, dvs betydelig høyere enn hos friske unge voksne med 0,0218 ng•time/ml. Men dette funnet er ikke klinisk relevant, ettersom den systemiske eksponeringen etter okulær bruk var svært lav både hos eldre og yngre individer. Det forekom ingen akkumulering av bimatoprost i blodet over tid, og sikkerhetsprofilen var tilnærmet lik hos eldre og yngre pasienter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I prekliniske studier ble det bare observert effekter ved doser tilstrekkelig over den maksimale humane eksponering til at det indikerer liten klinisk relevans.

Aper som hadde fått okulær bimatoprost ved konsentrasjoner på $\geq 0,3$ mg/ml daglig i ett år hadde økt pigmentering av iris og reversible, doserelaterte periokulære utslag karakterisert ved fremtredende øvre og/eller nedre sulcus samt større øyespalte. Den økte pigmenteringen av iris ser ut til å være forårsaket av økt stimulering av melaninproduksjonen i melanocytene og ikke ved en økning i antall melanocytter. Det er ikke observert funksjonelle eller mikroskopiske forandringer relatert til de periokulære utslagene, og virkningsmekanismen bak de periokulære forandringene er ikke kjent.

Ifølge en rekke studier *in vitro* og *in vivo* har bimatoprost ikke mutagent eller karsinogent potensiale.

Bimatoprost førte ikke til nedsatt fertilitet hos rotter ved doser på inntil 0,6 mg/kg/dag (minst 103 ganger høyere enn det som er beregnet på mennesker). Ved studier av embryo-/fosterutvikling ble det sett abort, men ingen skadelig virkning på fosteret hos mus og rotter ved doser som var minst 860 ganger respektivt 1700 ganger høyere enn dosen hos mennesker. Disse dosene resulterte i systemisk eksponering som var minst 33, respektive 97 ganger høyere enn det som er beregnet for mennesker. Ved peri- og postnatale studier på rotter, resulterte toksisiteten hos moren i kortere drektighetslengde, fosterdød og nedsatt kroppsvekt hos ungene ved doser på $\geq 0,3$ mg/kg/dag (minst 41 ganger høyere enn det som er beregnet på mennesker). Atferdsmessige forandringer hos avkommet ble ikke observert.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Benzalkoniumklorid
Natriumklorid
Dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat
Sitronsyremonohydrat
Saltsyre eller natriumhydroksid (for å regulere pH)
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

4 uker etter første åpning.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hvite, ugjennomskinnelige LDPE-plastflasker med skrulokk i polystyren. Hver flaske har et fyllvolum på 3 ml.

Følgende pakningsstørrelser er tilgjengelige: esker inneholdende 1 eller 3 flasker på 3 ml oppløsning. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon.

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/02/205/001/NO
EU/1/02/205/002/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

08.03.2002 / 20.02.2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljerte opplysninger om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning, i endosebeholder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsning inneholder 0,3 mg bimatoprost.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning, i endosebeholder.

Fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Reduksjon av forhøyet intraokulært trykk ved kronisk glaukom med åpen kammervinkel og okulær hypertensjon hos voksne (som monoterapi eller som tilleggshandling til betablokkere).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt dose er én dråpe i det (de) affiserte øyet (øynene) én gang per dag, om kvelden. Dosen bør ikke gis mer enn én gang daglig, da hyppigere dosering kan minske den intraokulært trykksenkende effekten.

Kun til engangsbruk, en beholder er nok til å behandle begge øyne. Ubrukt oppløsning må kastes umiddelbart etter bruk.

Pediatrisk populasjon:

Sikkerhet og effekt av LUMIGAN hos barn i alderen 0 to 18 år er enda ikke fastslått.

Pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon

LUMIGAN er ikke undersøkt hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon og bør derfor brukes med forsiktighet hos disse pasientene. Hos pasienter med tidlige mild leversykdom eller unormal alaninaminotransferase (ALAT), aspartataminotransferase (ASAT) og/eller bilirubin ved behandlingsstart, hadde bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper (flerdoseformulering) ingen bivirkninger på leverfunksjon i løpet av 24 måneder.

Administrasjonsmåte

Dersom pasienten bruker mer enn ett lokalt øyemiddel, bør hvert medikament gis med minst fem minutters mellomrom.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene oppført under pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Okulært

Før behandling igangsettes, bør pasienten informeres om muligheten for vekst av øyevipper, mørkfarging av øyelokkshuden og økt irispigmentering, da dette er observert under behandling med LUMIGAN. Noen av disse forandringene kan være varige og føre til forskjeller i utseendet mellom øynene når kun ett øye behandles. Økt pigmentering av iris vil sannsynlig være permanent. Pigmenteringsendringen skyldes økt melaninninnhold i melanocytene snarere enn en økning i antall melanocytter. De langsiktige effektene av økt irispigmentering er ikke kjent. Fargeendringer i iris observert ved oftalmisk administrasjon av bimatoprost trenger ikke være merkbart før etter flere måneder eller år. Den brune pigmenteringen sprer seg gjerne konsentrisk rundt pupillen utover mot periferien av iris, og hele iris eller deler av den blir mer brunlig. Verken nevi eller fregner i iris synes å være påvirket av behandlingen. Etter 3 måneder var forekomsten av hyperpigmentering av iris med bimatoprost 0,3 mg/ml endose 0,3 %. Etter 12 måneder var forekomsten av irispigmentering ved bruk av bimatoprost 0,3mg/ml (flerdoseformulering) 1,5 % (se pkt. 4.8) og den økte ikke etter 3 års behandling. Periorbital vevspigmentering har blitt rapportert å være reversibelt hos enkelte pasienter.

Cystoid makulaødem er rapportert i sjeldne tilfeller (1/1000 til < 1/100) etter behandling med bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper (flerdoseformulering). Derfor må LUMIGAN brukes med forsiktighet hos pasienter med kjent risiko for cystoid makulaødem (for eksempel afake pasienter og pseudofake pasienter med rift i bakre linsekapsel).

Det har i sjeldne tilfeller vært rapporter om reaktivering av tidligere korneale infiltrasjoner eller okulære infeksjoner ved bruk av bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper (flerdoseformulering). LUMIGAN må benyttes med forsiktighet på pasienter med en tidligere sykehistorie med alvorlige okulære virusinfeksjoner (f.eks. herpes simplex) eller uveitis/iritis.

LUMIGAN er ikke studert hos pasienter med okulære betennelsestilstander, neovaskulær, inflammatorisk vinkelblokk-glaukom, medfødt glaukom eller trangvinklet glaukom.

Hud

Det er et potensial for at hårvekst opptrer i områder hvor LUMIGAN-løsningen gjentatte ganger kommer i kontakt med hudoverflaten. Derfor er det viktig å påføre LUMIGAN i henhold til anvisningene og unngå å smøre på kinnet eller andre hudområder.

Luftveier

LUMIGAN er ikke undersøkt hos pasienter med nedsatt pustefunksjon. Selv om det foreligger begrenset informasjon om pasienter med en historie med astma eller KOLS, har det forekommet rapporter om forverring av astma, dyspné og KOLS, samt rapporter om astma, etter markedsføring. Hyppigheten av disse symptomene er ikke kjent. Pasienter med KOLS, astma eller nedsatt pustefunksjon som skyldes andre tilstander, bør behandles med forsiktighet.

Hjerte/kar

LUMIGAN er ikke studert hos pasienter med alvorligere hjerteblokk enn første grad eller ukompensert hjertesvikt. Det har vært et begrenset antall av spontane rapporter om bradykardi eller hypotensjon ved bruk av bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper (flerdoseformulering). LUMIGAN må benyttes med forsiktighet hos pasienter som er disponert for lav puls eller lavt blodtrykk.

Ytterligere informasjon

I studier av bimatoprost 0,3 mg/ml hos pasienter med glaukom eller okulær hypertensjon har det fremkommet at hyppigere eksponering av øyet for mer enn én dose bimatoprost daglig kan redusere den IOP-senkende effekten. Pasienter som bruker LUMIGAN sammen med andre prostaglandinanaloger bør overvåkes med henblikk på endringer i intraokulært trykk.

LUMIGAN 0,3 mg/ml endose er ikke studert hos pasienter som bruker kontaktlinser.

Kontaktlinser må fjernes før inndrypping og kan settes tilbake på plass 15 minutter etter behandlingen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

Det forventes ikke interaksjoner hos mennesker, ettersom de systemiske konsentrasjonene av bimatoprost er særdeles lave (mindre enn 0,2 ng/ml) etter okulær bruk av oppløsning med bimatoprost 0,3 mg/ml øyedråper (flerdoseformulering). Bimatoprost omdannes i kroppen via en rekke mulige enzymer og baner, og i prekliniske studier er det ikke observert noen virkning på leverenzymmer som metaboliserer legemidler.

I kliniske studier er LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdoseformulering) brukt i kombinasjon med en rekke forskjellige oftalmiske betablokkere uten at det er påvist interaksjoner.

Samtidig bruk av LUMIGAN og andre glaukommidler enn lokale betablokkere er ikke vurdert ved supplerende glaukomterapi.

Det er et potensial for at den IOP-senkende effekten av prostaglandinanaloger (f.eks. LUMIGAN) reduseres hos pasienter med glaukom eller okulær hypertensjon når dette brukes sammen med andre prostaglandinanaloger (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det foreligger ikke tilstrekkelige data på bruk av bimatoprost hos gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter ved høye maternotoksiske doser (se pkt. 5.3).

LUMIGAN skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke strengt nødvendig.

Amming

Det er ikke kjent om bimatoprost utskilles i morsmelk hos mennesker. Dyrestudier har vist utskillelse av bimatoprost i morsmelk. Det må avgjøres om man skal avstå fra amming eller avbryte LUMIGAN-behandling, og vurdere fordelene med amming for barnet opp mot fordelene med LUMIGAN-behandlingen for kvinnen.

Fertilitet

Det foreligger ingen data om effekten av bimatoprost på human fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

LUMIGAN har ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Som tilfellet er ved all slags øyebehandling, bør pasienten, dersom han eller hun får forbigående tåkesyn ved instillering, vente med å kjøre bil eller bruke maskiner til synet har klarnet.

4.8 Bivirkninger

I en 3 måneders klinisk studie fikk ca. 29 % av pasientene som ble behandlet med LUMIGAN 0,3 mg/ml endosebeholdere, bivirkninger. De hyppigst rapporterte bivirkningene var konjunktival hyperemi (for det meste mild og av ikke-inflammatorisk karakter), som forekom hos 24 % av pasientene, og øyepruritus, som forekom hos 4 % av pasientene. Omtrent 0,7 % av pasientene i LUMIGAN 0,3 mg/ml endosegruppen seponerte behandlingen på grunn av bivirkninger i 3-månedersstudien. Følgende bivirkninger ble rapportert under klinisk utprøving med LUMIGAN 0,3 mg/ml endose eller i tiden etter markedsføringsperioden. De fleste av disse var av okulær art og var lette, ingen var av alvorlig art:

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjente (kan ikke beregnes utifra tilgjengelige data)

bivirkninger blir presentert i samsvar med organsystemklassen i tabell 1. Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1

Organsystem	Frekvens	Bivirkninger
<i>Nevrologiske sykdommer</i>	mindre vanlige	hodepine
<i>Øyesykdommer</i>	svært vanlige	konjunktival hyperemi
	vanlige	punktkeratitt, øyeirritasjon, følelse av fremmedlegemer, tørre øyne, smerter i øyet, øyepruritus, vekst av øyevippene, øyelokkerytem
	mindre vanlige	astenopi, konjunktivalt ødem, lysskyhet, økt tåreflod, hyperpigmentering av iris, tåkesyn, øyelokkpruritus, øyelokkødem
<i>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum</i>	ikke kjente	astma, forverring av astma, forverring av KOLS og dyspné.
<i>Hud- og underhudssykdommer</i>	vanlige	hyperpigmentering i huden (periokulær)
	mindre vanlige	unormal hårvekst
<i>Forstyrrelser i immunsystemet</i>	ikke kjent	overfølsomhetsreaksjon inkludert tegn og symptomer på øyeallergi og allergisk dermatitt

I kliniske studier er over 1800 pasienter behandlet med LUMIGAN oppløsning med bimatoprost 0,3 mg/ml (flerdoseformulering). Kombinasjon av data fra fase III-studier av monoterapi og LUMIGAN oppløsning med bimatoprost 0,3 mg/ml (flerdoseformulering), viser at de hyppigst rapporterte reaksjonene forbundet med behandlingen var:

- vekst av øyevipper hos opptil 45 % det første året mens forekomsten av nye rapporter falt til 7 % etter 2 år og 2 % etter 3 år
- konjunktival hyperemi (for det meste svak eller lett og antatt å være av ikke-inflammatorisk karakter) hos opptil 44 % det første året mens forekomsten av nye rapporter falt til 13 % etter 2 år og 12 % etter 3 år og
- kløe i øyet hos opptil 14 % av pasientene det første året mens forekomsten av nye rapporter falt til 3 % etter 2 år og 0 % etter 3 år.

Mindre enn 9 % av pasientene avbrøt behandlingen som følge av bivirkninger det første året mens forekomsten av ytterligere pasienter som avbrøt var 3 % etter både 2 og 3 år.

Tabell 2 viser bivirkningene som ble observert i en 12 måneders klinisk studie med LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdoseformulering), men ble rapportert med en høyere frekvens enn med LUMIGAN 0,3 mg/ml (endose). De fleste var okulære, milde til moderate, og ingen var alvorlige.

Tabell 2

<u>Organsystem</u>	<u>Frekvens</u>	<u>Bivirkning</u>
<i>Nevrologiske sykdommer</i>	vanlige	hodepine
<i>Øyesykdommer</i>	svært vanlige	øyepruritus, vekst av øyevipper
	vanlige	astenopi, konjunktivalt ødem, lysskyhet, rifter, økt pigmentering av iris, tåkesyn
<i>Hud- og underhudssykdommer</i>	vanlige	øyelokkpruritis

I tillegg til bivirkningene observert med LUMIGAN 0,3 mg/ml endose, viser tabell 3 bivirkninger som ble observert med LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdoseformulering). De fleste var okulære, lette til moderate, og ingen var alvorlige.

Tabell 3

<u>Organsystem</u>	<u>Frekvens</u>	<u>Bivirkning</u>
<i>Nevrologiske sykdommer</i>	mindre vanlige	svimmelhet
<i>Øyesykdommer</i>	vanlige	korneaerosjon, sviefølelse i øyet, allergisk konjunktivitt, blefaritt, svekket synsskarphet, rennende øyne, synsforstyrrelser, mørkere øyevipper.
	mindre vanlige	retinal blødning, uveitt, cystoid makulaødem, iritt, blefarospasme, tilbaketrekking av øyelokk
	ikke kjent	periorbitale forandringer og forandringer i øyelokket, inkludert fordypning av øyelokkfold
<i>Karsykdommer</i>	vanlige	hypertensjon
<i>Gastrointestinale sykdommer</i>	mindre vanlige	kvalme
<i>Hud- og underhudssykdommer</i>	ikke kjent	periobital erytem
<i>Generelle forstyrrelser og tilstander på administreringsstedet</i>	mindre vanlig	asteni
<i>Undersøkelser</i>	vanlig	unormal leverfunksjonstest

Bivirkninger rapportert ved fosfatholdige øyedråper:

Forkalkning på hornhinnen ved bruk av øyedråper som inneholder fosfat er rapportert i svært sjeldne tilfeller hos noen pasienter med betydelig skadet hornhinne.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Det er ingen tilgjengelig informasjon om overdosering hos mennesker, og det er liten risiko for at overdosering skal skje etter okulær bruk.

Ved en eventuell overdosering bør det gis generell og symptomatisk behandling. Hvis LUMIGAN 0,3 mg/ml endose inntas ved et uhell, kan det være nyttig å vite følgende: I kortsiktige orale studier (med sonde) av mus og rotter har doser på opptil 100 mg/kg/dag med bimatoprost ikke frembrakt toksisitet. Denne dosen er minst 22 ganger høyere enn en tilfeldig dose av hele innholdet i en pakke med LUMIGAN 0,3 mg/ml endose (30 x 0,4 ml endosebeholdere, 12 ml) hos et barn på 10 kg.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Oftalmologi, prostaglandinanaloger:
ATC-kode: S01EE03

Virkningsmekanisme

Bimatoprost reduserer det intraokulære trykket hos mennesker ved å øke avløpet av kammervann gjennom trabekelverket og bedre uveoskleralt avløp. Den trykksenkende virkningen inntreffer ca. 4 timer etter dosering, og maksimal effekt oppnås etter ca. 8-12 timer. Virkningen vedvarer i minst 24 timer.

Bimatoprost er et potent okulært trykksenkende middel. Det er et syntetisk prostamid, strukturelt beslektet med prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), som ikke virker via noen kjente prostaglandinreseptorer. Bimatoprost imiterer selektivt effektene til naturlig forekommende substanser, såkalte prostamider, som nylig er oppdaget. Prostamidreseptoren er imidlertid ikke blitt strukturelt identifisert enda.

Klinisk effektivitet

En 12 ukers studie (dobbelmaskert, randomisert, med parallell gruppe) sammenlignet effekt og sikkerhet av LUMIGAN 0,3 mg/ml endose med LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdoseformulering). LUMIGAN 0,3 mg/ml endose oppnådde en IOP-senkende effekt som ikke var dårligere enn for LUMIGAN 0,3 mg/ml (multidoseformulering) mht. IOP-endring i verste øye fra studiestart hos pasienter med glaukom eller okulær hypertensjon. LUMIGAN 0,3 mg/ml endose oppnådde også tilsvarende IOP-senkende effekt med LUMIGAN 0,3 mg/ml (multidoseformulering) mht. gjennomsnittlig IOP på hvert oppfølgingstidspunkt i uke 2, 6 og 12.

Ved 12 måneders monoterapi hos voksne med LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdoseformulering) sammenlignet med timolol, varierte gjennomsnittlig endring i intraokulært trykk om morgenen (08:00) fra -7,9 til -8,8 mmHg sammenlignet med baseline. Gjennomsnittlig øyetrykk målt gjennom døgnet i studieperioden på 12 måneder varierte ikke med mer enn 1,3 mmHg i løpet av dagen og var aldri høyere enn 18,0 mmHg ved noe besøk.

I en 6 måneders klinisk studie LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdoseformulering) sammenlignet med latanoprost, ble det observert en statistisk overlegen reduksjon i gjennomsnittlig intraokulært trykk om morgenen (fra -7,6 til -8,2 mmHg for bimatoprost versus -6,0 til -7,2 mmHg for latanoprost) ved hvert besøk i studien. Konjunktival hyperemi, vekst av øyevipper og kløe i øyet var statistisk signifikant høyere med bimatoprost enn med latanoprost, men andelen avbrudd som følge av bivirkninger var lav og uten statistisk signifikant forskjell.

Sammenlignet med behandling med kun betablokker, senket tilleggsbehandling med betablokker og LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdoseformulering) gjennomsnittlig intraokulært trykk om morgenen (08:00) med -6,5 til -8,1 mmHg.

Det er begrenset erfaring fra bruk hos pasienter med åpenvinklet glaukom med pseudoeksfoliativ og pigmentær glaukom og kronisk trangvinklet glaukom med iridotomi.

Det er ikke observert klinisk relevante virkninger på hjerterytme og blodtrykk ved kliniske forsøk.

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av LUMIGAN hos barn i alderen 0 til 18 år er enda ikke fastslått.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

In vitro absorberes bimatoprost godt gjennom cornea og sklera hos mennesker. Etter okulær bruk hos voksne er den systemiske eksponeringen for bimatoprost svært lav, og bimatoprost akkumuleres heller ikke over tid. Etter okulær bruk av én dråpe LUMIGAN 0,3 mg/ml i hvert øye én gang daglig i to uker, steg blodkonsentrasjonen til maksimum innen 10 minutter etter dosering og falt til en verdi under nedre påviselige nivå (0,025 ng/ml) innen 1,5 time etter dosering. Gjennomsnittlig C_{maks} og AUC_{0-24} timer var tilnærmet lik på dag 7 og 14, med henholdsvis ca. 0,08 ng/ml og 0,09 ng•time/ml, noe som tyder på at det ble oppnådd en jevn konsentrasjon av bimatoprost i løpet av den første uken med okulær bruk.

Distribusjon

Bimatoprost er moderat distribuert i kroppsvevet, og det systemiske distribusjonsvolumet hos mennesker ved steady-state var 0,67 l/kg. I humant blod forekommer bimatoprost hovedsakelig i plasma. Bimatoprost har en plasmaproteinbindingsgrad på ca. 88 %.

Biotransformasjon

Etter okulær administrering er det hovedsakelig umetabolisert bimatoprost som når blodsirkulasjonen. Bimatoprost blir så metabolisert ved oksidering, N-deetylering og glukuronidering, slik at det dannes en rekke forskjellige metabolitter.

Eliminasjon

Bimatoprost utskilles primært via nyrene. Inntil 67 % av en intravenøs dose som ble gitt til friske, voksne frivillige individer, ble utskilt i urinen, mens 25 % av dosen ble utskilt via feces. Halveringstid ved eliminasjon målt etter intravenøs administrasjon var ca. 45 minutter, total blodclearance var på 1,5 l/time/kg.

Egenskaper i eldre pasienter:

Ved dosering av LUMIGAN 0,3 mg/ml to ganger daglig var gjennomsnittlig AUC_{0-24} timer hos eldre (65 år eller eldre individer) 0,0634 ng•time/ml bimatoprost, dvs betydelig høyere enn hos friske unge voksne med 0,0218 ng•time/ml. Men dette funnet er ikke klinisk relevant, ettersom den systemiske eksponeringen etter okulær bruk var svært lav både hos eldre og yngre individer. Det forekom ingen akkumulering av bimatoprost i blodet over tid, og sikkerhetsprofilen var tilnærmet lik hos eldre og yngre pasienter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I prekliniske studier ble det bare observert effekter ved doser tilstrekkelig over den maksimale humane eksponering til at det indikerer liten klinisk relevans.

Aper som hadde fått okulær bimatoprost ved konsentrasjoner på $\geq 0,3$ mg/ml daglig i ett år hadde økt pigmentering av iris og reversible, doserelaterte periokulære utslag karakterisert ved fremtredende øvre og/eller nedre sulcus samt større øyespalte. Den økte pigmenteringen av iris ser ut til å være forårsaket av økt stimulering av melaninproduksjonen i melanocytene og ikke ved en økning i antall melanocytter. Det er ikke observert funksjonelle eller mikroskopiske forandringer relatert til de periokulære utslagene, og virkningsmekanismen bak de periokulære forandringene er ikke kjent.

Ifølge en rekke studier *in vitro* og *in vivo* har bimatoprost ikke mutagent eller karsinogent potensiale.

Bimatoprost førte ikke til nedsatt fertilitet hos rotter ved doser på inntil 0,6 mg/kg/dag (minst 103 ganger høyere enn det som er beregnet på mennesker). Ved studier av embryo-/fosterutvikling ble det

sett abort, men ingen skadelig virkning på fosteret hos mus og rotter ved doser som var minst 860 ganger respektivt 1700 ganger høyere enn dosen hos mennesker. Disse dosene resulterte i systemisk eksponering som var minst 33, respektive 97 ganger høyere enn det som er beregnet for mennesker. Ved peri- og postnatale studier på rotter, resulterte toksisiteten hos moren i kortere drektighetslengde, fosterdød og nedsatt kroppsvekt hos ungene ved doser på $\geq 0,3$ mg/kg/dag (minst 41 ganger høyere enn det som er beregnet på mennesker). Atferdsmessige forandringer hos avkommet ble ikke observert.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid
Dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat
Sitronsyremonohydrat
Saltsyre eller natriumhydroksid (for å regulere pH)
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5-pakning – 12 måneder
30-pakning – 18 måneder
90-pakning – 18 måneder
Etter at brettet er åpnet, må endosebeholderne brukes innen 30 dager.

Kast åpne endosebeholdere umiddelbart etter bruk.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

5-pakning – Ikke lagre over 25 °C.
30-pakning – Krever ingen spesiell oppbevaring.
90-pakning – Krever ingen spesiell oppbevaring.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Klare, LDPE-endosebeholdere med avbrytbar tupp.

Hver endosebeholder inneholder 0,4 ml oppløsning.

Følgende pakningsstørrelser er tilgjengelige:

Eske inneholdende 5 endosebeholdere,
Eske inneholdende 30 endosebeholdere på et brett,
Eske inneholdende 90 endosebeholdere på 3 brett.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon.

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/02/205/005-007

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

08.03.2002 / 20.02.2007

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljerte opplysninger om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

Risikohåndteringsplan (RMP)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

Hvis innsendelse av en PSUR og oppdateringen av en RMP faller på samme tidspunkt, kan de sendes inn samtidig.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
ESKE SOM INNEHOLDER EN ENKELTFLASKE**

1. LEGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,1 mg/ml øyedråper, oppløsning
Bimatoprost

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 0,1 mg bimatoprost.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Benzalkoniumklorid, dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat, sitronsyremonohydrat, natriumklorid, saltsyre eller natriumhydroksid (pH-justering) og renset vann

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øyedråper, oppløsning
1 x 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Okulær bruk. Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Fjern kontaktlinser før bruk.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato
Kastes fire uker etter åpning.
Åpnet:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/02/205/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
ESKE SOM INNEHOLDER TRE FLASKER**

1. LEGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,1 mg/ml øyedråper, oppløsning
Bimatoprost

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 0,1 mg bimatoprost

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Benzalkoniumklorid, dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat, sitronsyremonohydrat, natriumklorid, saltsyre eller natriumhydroksid (pH-justering) og renset vann

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øyedråper, oppløsning
3 x 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Okulær bruk. Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Fjern kontaktlinser før bruk.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato
Kastes fire uker etter åpning.
Åpnet (1):
Åpnet (2):
Åpnet (3):

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/02/205/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

FLASKEN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

LUMIGAN 0,1 mg/ml øyedråper, oppløsning
Bimatoprost
Okulær bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Les pakningsvedlegget før bruk.

3. UTLØPSDATO

Utløpsdato:
Kastes 4 uker etter åpning.

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

ESKEN FOR EN FLASKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning
Bimatoprost

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 0,3 mg bimatoprost.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Benzalkoniumklorid, dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat, sitronsyremonohydrat, natriumklorid, saltsyre eller natriumhydroksid (pH-justering) og renset vann

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øyedråper, oppløsning
1 x 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Okulær bruk. Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Fjern kontaktlinser før bruk.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato
Kastes fire uker etter åpning.
Åpnet:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/02/205/001/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
ESKE SOM INNEHOLDER TRE FLASKER**

1. LEGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning
Bimatoprost

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 0,3 mg bimatoprost

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Benzalkoniumklorid, dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat, sitronsyremonohydrat, natriumklorid, saltsyre eller natriumhydroksid (pH-justering) og renset vann

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øyedråper, oppløsning
3 x 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Okulær bruk. Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Fjern kontaktlinser før bruk.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato
Kastes fire uker etter åpning.
Åpnet (1):
Åpnet (2):
Åpnet (3):

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/02/205/002/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

FLASKEN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

LUMIGAN 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning
Bimatoprost
Okulær bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Les pakningsvedlegget før bruk.

3. UTLØPSDATO

Kastes 4 uker etter åpning.
Utløpsdato:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

5. HOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE OG DEN INDRE EMBALLASJE

ESKE SOM INNEHOLDER 5 ENDOSEBEHOLDERE

1. LEGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning, i endosebeholdere
Bimatoprost

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 0,3 mg bimatoprost.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat, sitronsyremonohydrat, natriumklorid, saltsyre eller natriumhydroksid (pH-justering) og renset vann

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øyedråper, oppløsning
5 x 0,4 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Okulær bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Kast åpne endosebeholdere umiddelbart etter bruk.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/02/205/005

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

Kun til engangsbruk

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

LUMIGAN 0,3 mg/ml endose

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTRE ESKE SOM INNEHOLDER 30 ENDOSEBEHOLDERE

1. LEGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,3 mg/ml øyedråper, oppløsning, i endosebeholdere
Bimatoprost

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 0,3 mg bimatoprost.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat, sitronsyremonohydrat, natriumklorid, saltsyre eller natriumhydroksid (pH-justering) og rensset vann.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øyedråper, oppløsning
30 x 0,4 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Okulær bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

Etter at brettet er åpnet, må endosebeholderne brukes innen 30 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Kast åpne endosebeholdere umiddelbart etter bruk.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/02/205/006

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

Kun til engangsbruk

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

LUMIGAN 0,3 mg/ml endose

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE SOM INNEHOLDER 90 ENDOSEBEHOLDERE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

LUMIGAN 0,3 mg / ml øyedråper, oppløsning, i endosebeholdere
Bimatoprost

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 0,3 mg bimatoprost.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat, sitronsyremonohydrat, natriumklorid, saltsyre eller natriumhydroksid (pH-justering) og renset vann.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øyedråper, oppløsning
90 x 0,4 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Okulær bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato
Etter at brettet er åpnet, må endosebeholderne brukes innen 30 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Kast åpne endosebeholdere umiddelbart etter bruk.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/02/205/007

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel

15. BRUKSANVISNING

Kun til engangsbruk

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

LUMIGAN 0,3 mg/ml endose

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE FOR 30- OG 90-PAKNINGER

LOKK PÅ BRETT SOM INNEHOLDER 30 ENDOSEBEHOLDERE

1. LEGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,3 mg / ml øyedråper, oppløsning, i endosebeholdere
Bimatoprost

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 0,3 mg bimatoprost.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat, sitronsyremonohydrat, natriumklorid, saltsyre eller natriumhydroksid (pH-justering) og renset vann.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øyedråper, oppløsning
30 x 0,4 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Okulær bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato
Etter at brettet er åpnet, må endosebeholderne brukes innen 30 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Kast åpne endosebeholdere umiddelbart etter bruk.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKATEGORI FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel

15. BRUKSANVISNING

Kun til engangsbruk.

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

<Fritatt fra krav om blindeskrift>

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ENDOSEBEHOLDER

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

LUMIGAN 0,3 mg/ml
Bimatoprost

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. HOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

LUMIGAN 0,1 mg/ml, øyedråper, oppløsning bimatoprost

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva LUMIGAN 0,1 mg/ml er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker LUMIGAN 0,1 mg/ml
3. Hvordan du bruker LUMIGAN 0,1 mg/ml
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer LUMIGAN 0,1 mg/ml
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva LUMIGAN 0,1 mg/ml er og hva det brukes mot

LUMIGAN er et legemiddel som brukes mot grønn stær (glaukom). Det tilhører en gruppe legemidler som kalles prostamider.

LUMIGAN øyedråper brukes for å redusere økt trykk i øyet. Dette legemidlet kan brukes alene eller sammen med andre øyedråper, såkalte betablokkere, som også bidrar til å redusere trykket.

Øyet inneholder en klar, vannaktig væske som opprettholder normalt trykk i øyet. Det pågår en kontinuerlig drenering av væske fra øyet, samtidig som det produseres ny væske for å erstatte denne. Dersom væsken ikke dreneres raskt nok, øker trykket i øyet. Dette legemidlet bidrar til å øke den mengde væske som dreneres. Dermed reduseres trykket i øyet. Dersom trykket ikke reduseres, kan det føre til en sykdom som kalles glaukom og som til slutt kan skade synet ditt.

2. Hva du må vite før du bruker LUMIGAN 0,1 mg/ml

Bruk ikke LUMIGAN 0,1 mg/ml

- dersom du er allergisk overfor bimatoprost eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har måttet slutte å bruke øyedråper tidligere på grunn av bivirkninger fra konserveringsmiddelet benzalkoniumklorid.

Advarsler og forsiktighetsregler:

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker LUMIGAN 0,1 mg/ml

- Forhør deg med legen dersom:
 - du har pusteproblemer
 - du har lever- eller nyreproblemer
 - du har tidligere hatt grå stær-operasjon
 - du har tørre øyne
 - du har hatt problemer med hornhinnen (den gjennomsiktige ytre delen av øyet)
 - du bruker kontaktlinser (se "Viktig informasjon om noen av innholdsstoffene i LUMIGAN 0,1 mg/ml")
 - du har eller har hatt lavt blodtrykk eller lav puls

- du har hatt virusinfeksjon eller betennelse i øyet

LUMIGAN kan gi vekst og mørkfarging av øyevippene. Huden rundt øyelokkene kan også mørkne. Regnbuehinnen (iris) kan mørkne over tid. Disse endringene kan bli permanente. Endringene kan bli mer synlige hvis bare ett øye behandles.

Barn og ungdom

LUMIGAN har ikke blitt testet på barn og ungdom under 18 år, og legemiddelet bør derfor ikke brukes av pasienter under 18 år.

Andre legemidler og LUMIGAN

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Dersom du bruker LUMIGAN sammen med andre øyedråper må du la det gå minst fem minutter etter at du har brukt LUMIGAN før du bruker andre øyedråper.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

LUMIGAN kan gå over i morsmelk. Du bør derfor ikke amme mens du bruker LUMIGAN.

Kjøring og bruk av maskiner

LUMIGAN kan gi forbigående uklart syn. Du må ikke kjøre bil eller bruke maskiner før du ser klart igjen.

LUMIGAN 0,1 mg/ml inneholder benzalkoniumklorid

Du må ikke bruke øyedråpene når du har linsene på. Det skal gå 15 minutter fra du tar dråpene og til du setter inn linsene igjen. LUMIGAN inneholder et konserveringsmiddel som heter benzalkoniumklorid, som kan irritere øyet og misfarge myke kontaktlinser.

3. Hvordan du bruker LUMIGAN 0,1 mg/ml

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik lege eller apotek har fortalt deg. Rådfør deg med lege eller apotek hvis du er usikker.

LUMIGAN skal bare brukes i øyet. Bruk alltid LUMIGAN slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker. Den anbefalte dosen er 1 dråpe LUMIGAN om kvelden, én gang daglig i hvert øye som skal behandles.

Dersom du bruker LUMIGAN sammen med annen øyemedisin, må du vente minst fem minutter etter at du har brukt LUMIGAN før du bruker den andre øyemedisinen.

Bruk ikke mer enn én gang om dagen ettersom effekten av behandlingen da kan bli redusert.

Bruksanvisning:

Du må ikke bruke flasken hvis forseglingen på flaskehalsen er brutt når du tar den i bruk første gang.

1.



2.



3.



4.



1. Vask hendene. Len hodet bakover og se opp i taket.
2. Dra huden under øyet forsiktig nedover til det dannes en liten lomme.
3. Snu flasken opp-ned og klem ut én dråpe i hvert øye som skal behandles.
4. Slipp taket i huden, og lukk øyet i 30 sekunder.

Tørk bort overflødig væske som renner nedover kinnet.

Dersom du bommer på øyet, prøver du bare en gang til.

For å unngå infeksjon og skade på øyet må du passe på at flaskepipetten ikke kommer i berøring med øyet eller andre ting. Sett på hetten og lukk flasken med én gang etter bruk.

Dersom du tar for mye av LUMIGAN 0,1 mg/ml

Dersom du tar for mye LUMIGAN, er det liten eller ingen fare for skade. Ta bare neste dose til fastsatt tid. Er du i tvil, bør du forhøre deg med legen eller apoteket.

Dersom du har glemt å ta LUMIGAN 0,1 mg/ml

Dersom du har glemt å ta LUMIGAN, skal du ta én dråpe straks du husker det. Deretter fortsetter du bare å ta LUMIGAN som vanlig. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med LUMIGAN 0,1 mg/ml

LUMIGAN må brukes hver dag for å kunne virke slik den skal. Hvis du avbryter behandlingen med LUMIGAN, kan trykket inni øyet øke. Du må derfor rådføre deg med legen din før du avbryter denne behandlingen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos flere enn 1 av 10 brukere:

Øyet

- Lett rødhet (opptil 29 % av pasientene)

Vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos 1 til 9 av 100 brukere:

Øyet

- Små sprekker i hornhinnen med eller uten betennelse
- Irritasjon
- Kløende øyne
- Lengre øyevipper
- Irritasjon når øynene dryppes
- Øyesmerte

Huden

- Røde og kløende øyelokk
- Mørkere hudfarge rundt øynene
- Hårvekst rundt øynene

Mindre vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos 1 til 9 av 1000 brukere

Øyet

- Mørkere irisfarge
- Trette øyne
- Hevelse på overflaten av øynene
- Sløret syn
- Tap av øyevipper

Huden

- Tørr hud
- Skorpedannelser på kanten av øyelokkene
- Hevelse i øyelokkene
- Kløe

Kroppen

- Hodepine
- Kvalmefølelse

Bivirkninger med ukjent frekvens

Øyet

- Makulaødem (hevelse i netthinnen bak i øyet, noe som kan medføre synsforverring)
- Mørkfarging av øyelokkene
- Øyet virker innsunken
- Tørrhet
- Øyne som kleber seg igjen
- En følelse av å ha noe i øyet
- Hevelse i øyet
- Økt tåreproduksjon

Kroppen

- Astma
- Forverring av astma
- Forverring av lungesykdommen KOLS (kronisk obstruktiv lungesykdom)
- Kortpustethet
- Symptomer på allergisk reaksjon (hevelse, rødhet i øyet og hudutslett)

I tillegg til bivirkningene av LUMIGAN 0,1 mg/ml er følgende bivirkninger observert ved bruk av andre medisiner har en høyere konsentrasjon av bimatoprost (0,3 mg/ml):

- Svimmelhet
- Brennende øyne
- En allergisk reaksjon i øyet
- Betennelse i øyelokket
- Vanskeligheter med å se klart
- Svekket syn
- Hevelse i det gjennomsiktige laget som dekker øyet
- Lysømfintlighet
- Tårer
- Mørkere øyevipper
- Blødning i netthinnen
- Betennelse i øyet
- Cystoid makulaødem (hevelse i netthinnen inni øyet, som fører til nedsatt syn)
- Rykninger i øyelokket
- Øyelokket har krympet og beveget seg bort fra overflaten av øyet
- Rødhet i huden rundt øyet

- Økt blodtrykk
- Slapphet
- Økning i blodprøveresultater som viser leverfunksjonen

Andre bivirkninger rapportert med fosfatholdige øyedråper

I svært sjeldne tilfeller har noen pasienter med alvorlige skader på den fremre gjennomsiktede delen av øyet (hornhinnen) utviklet flekker på hornhinnen på grunn av forkalkning under behandlingen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer LUMIGAN 0,1 mg/ml

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på flaskeetiketten og esken etter Utløpsdato. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Flasken må kastes fire uker etter at den først ble åpnet, selv om det fortsatt er noen dråper igjen. Dette gjøres for å unngå infeksjon. Ved å notere datoen da du åpnet flasken i det tomme feltet på esken, blir det lettere for deg å huske når flasken skal kastes. Hold beholderen tett lukket for å hindre forurensing av øyedråpene.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av LUMIGAN 0,1 mg/ml

- Virkestoff er bimatoprost 0,1 mg/ml. 1 ml oppløsning inneholder 0,1 mg bimatoprost.
- Andre innholdstoffer er benzalkoniumklorid (konserveringsmiddel), natriumklorid, dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat, sitronsyremonohydrat og renset vann. Små mengder saltsyre eller natriumhydroksid kan tilsettes for å opprettholde en normal surhetsgrad (pH-nivå).

Hvordan LUMIGAN 0,1 mg/ml ser ut og innholdet i pakningen

LUMIGAN er en fargeløs, klar øyedråpeløsning i en forpakning som inneholder enten 1 eller 3 plastflasker med skrukork. Hver flaske er omtrent halvfull og inneholder 3 milliliter oppløsning. Dette er nok for 4 ukers bruk. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Allergan Pharmaceuticals Ireland
 Castlebar Road
 Westport
 Co. Mayo
 Irland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg/Nederland
Allergan n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

България
Алерган България ЕООД
Тел.: +359 (0) 800 20 280

Česká republika
Allergan CZ s.r.o.
Tel: +420 800 188 818

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige
Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: +46 (0)8 594 100 00

Deutschland
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +49 69 92038 10

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 372 56955144

Ελλάδα/Κύπρος
Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 74 73 300

España
Allergan S.A.
Tel: +34 91 807 6130

France
Allergan France SAS
Tel: +33 (0)1 49 07 83 00

Hrvatska
Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 1 6646 563

Ireland/Malta/United Kingdom
Allergan Ltd
Tel: +44 (0)1628 494026

Ísland
Actavis ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia
Allergan S.p.A
Tel: +39 06 509 561

Latvija
Allergan Baltics UAB
Tel: +371 27331152

Lietuva
Allergan Baltics UAB
Tel: +370 62660247

Magyarország
Allergan Hungary Kft.
Tel: +36 80 100 101

Österreich
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Polska
Allergan Sp. z o.o.
Tel: +48 22 256 37 00

Portugal
Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

România
Allergan S.R.L.
Tel.: +40 21 301 53 02

Slovenija
Ewopharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 590 848 40

Slovenská republika
Allergan SK s.r.o.
Tel: +421 800 221 223

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

LUMIGAN 0,3 mg/ml, øyedråper, oppløsning bimatoprost

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva LUMIGAN 0,3 mg/ml er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker LUMIGAN 0,3 mg/ml
3. Hvordan du bruker LUMIGAN 0,3 mg/ml
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer LUMIGAN 0,3 mg/ml
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva LUMIGAN 0,3 mg/ml er og hva det brukes mot

LUMIGAN er et legemiddel som brukes mot grønn stær (glaukom). Det tilhører en gruppe legemidler som kalles *prostamider*.

LUMIGAN brukes for å redusere økt trykk i øyet. Dette legemidlet kan brukes alene eller sammen med andre øyedråper, såkalte betablokkere, som også bidrar til å redusere trykket.

Øyet inneholder en klar, vannaktig væske som opprettholder normalt trykk i øyet. Det pågår en kontinuerlig drenering av væske fra øyet, samtidig som det produseres ny væske for å erstatte denne. Dersom væsken ikke dreneres raskt nok, øker trykket i øyet. Dette legemidlet bidrar til å øke den mengde væske som dreneres. Dermed reduseres trykket i øyet. Dersom trykket ikke reduseres, kan det føre til en sykdom som kalles glaukom og som til slutt kan skade synet ditt.

2. Hva du må vite før du bruker LUMIGAN 0,3 mg/ml

Bruk ikke LUMIGAN 0,3 mg/ml

- dersom du er allergisk overfor bimatoprost eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har måttet slutte å bruke øyedråper tidligere på grunn av bivirkninger fra konserveringsmiddelet benzalkoniumklorid.

Advarsler og forsiktighetsregler:

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker LUMIGAN 0,3 mg/ml .

- Forhør deg med legen dersom:
 - du har pusteproblemer
 - du har lever- eller nyreproblemer
 - du har tidligere hatt grå stær operasjon
 - du har tørre øyne
 - du har hatt problemer med hornhinnen (den gjennomsiktige ytre delen av øyet)
 - du bruker kontaktlinser (se "Viktig informasjon om noen av innholdsstoffene i LUMIGAN 0,3 mg/ml")
 - du har eller har hatt lavt blodtrykk eller lav puls

- du har hatt virusinfeksjon eller betennelse i øyet

LUMIGAN kan gi vekst og mørkfarging av øyevippene. Huden rundt øyelokkene kan også mørkne. Regnbuehinnen (iris) kan mørkne over tid. Disse endringene kan bli permanente. Endringene kan bli mer synlige hvis bare ett øye behandles.

Barn og ungdom

LUMIGAN har ikke blitt testet på barn og ungdom under 18 år, og LUMIGAN bør derfor ikke brukes av pasienter under 18 år.

Andre legemidler og LUMIGAN

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

LUMIGAN kan gå over i morsmelk. Du bør derfor ikke amme mens du bruker LUMIGAN.

Kjøring og bruk av maskiner

LUMIGAN kan gi forbigående uklart syn. Du må ikke kjøre bil eller bruke maskiner før du ser klart igjen.

LUMIGAN 0,3 mg/ml inneholder benzalkoniumklorid

Du må ikke bruke øyedråpene når du har linsene på. Det skal gå 15 minutter fra du tar dråpene og til du setter inn linsene igjen. LUMIGAN inneholder et konserveringsmiddel som heter benzalkoniumklorid, som kan irritere øyet og misfarge myke kontaktlinser.

3. Hvordan du bruker LUMIGAN 0,3 mg/ml

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik lege din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

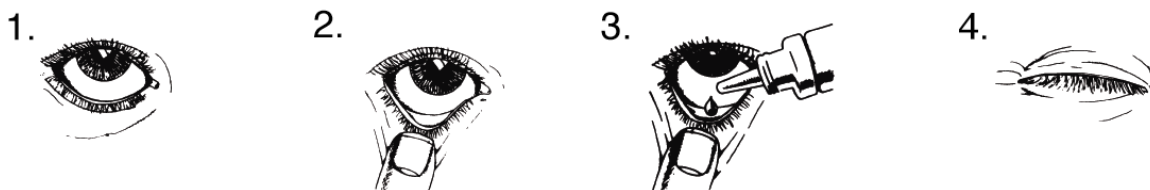
LUMIGAN skal bare brukes i øyet. Den anbefalte dosen er 1 dråpe LUMIGAN om kvelden, én gang daglig i hvert øye som skal behandles.

Dersom du bruker LUMIGAN sammen med annen øyemedisin, må du vente minst fem minutter etter at du har brukt LUMIGAN før du bruker den andre øyemedisinen.

Bruk ikke mer enn en gang om dagen ettersom effekten av behandlingen da kan bli redusert.

Bruksanvisning:

Du må ikke bruke flasken hvis forseglingen på flaskehalsen er brutt når du tar den i bruk første gang.



1. Vask hendene. Len hodet bakover og se opp i taket.

2. Dra huden under øyet forsiktig nedover til det dannes en liten lomme.
3. Snu flasken opp-ned og klem ut én dråpe i hvert øye som skal behandles.
4. Slipp taket i huden, og lukk øyet i 30 sekunder.

Tørk bort overflødig væske som renner nedover kinnet.

Dersom du bommer på øyet, prøver du bare en gang til.

For å unngå infeksjon og skade på øyet må du passe på at flaskepipetten ikke kommer i berøring med øyet eller andre ting. Sett på hetten og lukk flasken med én gang etter bruk.

Dersom du tar for mye av LUMIGAN 0,3 mg/ml

Dersom du tar for mye LUMIGAN, er det liten eller ingen fare for skade. Ta bare neste dose til fastsatt tid. Er du i tvil, bør du forhøre deg med legen eller apoteket.

Dersom du har glemt å ta LUMIGAN 0,3 mg/ml

Dersom du har glemt å ta LUMIGAN, skal du ta én dråpe straks du husker det. Deretter fortsetter du bare å ta LUMIGAN som vanlig. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med LUMIGAN 0,3 mg/ml

LUMIGAN må brukes hver dag for å kunne virke slik den skal. Hvis du avbryter behandlingen med LUMIGAN, kan trykket inni øyet øke. Du må derfor rådføre deg med legen din før du avbryter denne behandlingen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos flere enn 1 av 10 brukere:

Øyet

- Lengre øyevipper (opptil 45 % av pasientene)
- Lett rødhet (opptil 44 % av pasientene)
- Kløe (opptil 14 % av pasientene)

Vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos 1 til 9 av 100 brukere:

Øyet

- Allergisk reaksjon i øyet
- Trette øyne
- Lysfølsomhet
- Mørkfarging av hud rundt øyet
- Mørkere øyevipper
- Smerte
- Fornemmelse av at du har noe i øyet
- Klebrige øyne
- Mørkere regnbuehinne
- Vansker med å se klart
- Irritasjon
- Svie
- Betente og røde øyelokk som klør
- Tåreflom

- Tørrhet
- Svekket syn
- Sløret syn
- Hevelse i det gjennomsiktige laget som dekker øyet
- Små sprekker i hornhinnen, med eller uten betennelse

Generelle

- Hodepine
- Forhøyede mengder leverenzymer vil kunne sees i blodprøver
- Forhøyet blodtrykk

Mindre vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos 1 til 9 av 1000 brukere

Øyet

- Cystoid makulaødem (hevelse i netthinnen inni øyet og som fører til nedsatt syn)
- Betennelse i øyet
- Blødning i netthinnen
- Hovne øyelokk
- Rykninger i øyelokket
- Øyelokket har krympet og beveget seg bort fra overflaten av øyet
- Rødhet i huden rundt øyet

Generelle

- Kvalme
- Svimmelhet
- Slapphet
- Hårvekst rundt øynene

Bivirkninger med ukjent frekvens

Øyet

- Øyet virker innsunket

Kroppen

- Astma
- Forverring av astma
- Forverring av lungesykdommen KOLS (kronisk obstruktiv lungesykdom)
- Kortpustethet
- Symptomer på allergisk reaksjon (hevelse, rødhet i øyet og hudutslett)

Andre bivirkninger rapportert med fosfatholdige øyedråper.

I svært sjeldne tilfeller har noen pasienter med alvorlige skader på den fremre gjennomsiktige delen av øyet (hornhinnen) utviklet flekker på hornhinnen på grunn av forkalkning under behandlingen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V**. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer LUMIGAN 0,3 mg/ml

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på flaskeetiketten og esken etter Utløpsdato. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Flasken må kastes senest fire uker etter at den først ble åpnet, selv om det fortsatt er noen dråper igjen. Dette gjøres for å unngå infeksjon. Ved å notere datoen da du åpnet flasken i det tomme feltet på esken, blir det lettere for deg å huske når flasken skal kastes. Hold beholderen tett lukket for å hindre forurensning av øyedråpene.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av LUMIGAN 0,3 mg/ml

- Virkestoff er bimatoprost 0,3 mg/ml. 1 ml oppløsning inneholder 0,3 mg bimatoprost
- Andre innholdsstoffer er benzalkoniumklorid (konserveringsmiddel), natriumklorid, dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat, sitronsyremonohydrat og renset vann. Små mengder saltsyre eller natriumhydroksid kan tilsettes for å opprettholde en normal surhetsgrad (pH-nivå).

Hvordan LUMIGAN 0,3 mg/ml ser ut og innholdet i pakningen

LUMIGAN er en fargeløs, klar øyedråpeløsning i en forpakning som inneholder enten 1 plastflaske eller 3 plastflasker, hver med en skrukork. Hver flaske er omtrent halvfull og inneholder 3 milliliter oppløsning. Dette er nok for 4 ukers bruk. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg/Nederland
Allergan n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

Ísland
Actavis ehf.
Sími: +354 550 3300

България
Алерган България ЕООД
Тел.: +359 (0) 800 20 280

Italia
Allergan S.p.A
Tel: +39 06 509 561

Česká republika
Allergan CZ s.r.o.
Tel: +420 800 188 818

Latvija
Allergan Baltics UAB
Tel: +371 27331152

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige

Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: +46 (0)8 594 100 00

Deutschland

Pharm-Allergan GmbH
Tel: +49 69 92038 10

Eesti

Allergan Baltics UAB
Tel: + 372 56955144

Ελλάδα/Κύπρος

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 74 73 300

España

Allergan S.A.
Tel: +34 91 807 6130

France

Allergan France SAS
Tel: +33 (0)1 49 07 83 00

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 1 6646 563

Ireland/Malta/United Kingdom

Allergan Ltd
Tel: +44 (0)1628 494026

Lietuva

Allergan Baltics UAB
Tel: +370 62660247

Magyarország

Allergan Hungary Kft.
Tel: +36 80 100 101

Österreich

Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Polska

Allergan Sp. z o.o.
Tel: +48 22 256 37 00

Portugal

Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

România

Allergan S.R.L.
Tel.: +40 21 301 53 02

Slovenija

Ewopharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 590 848 40

Slovenská republika

Allergan SK s.r.o.
Tel: +421 800 221 223

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

LUMIGAN 0,3 mg/ml, øyedråper, oppløsning, i endosebeholder bimatoprost

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva LUMIGAN 0,3 mg/ml endose er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker LUMIGAN 0,3 mg/ml endose
3. Hvordan du bruker LUMIGAN 0,3 mg/ml endose
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer LUMIGAN 0,3 mg/ml endose
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva LUMIGAN 0,3 mg/ml endose er og hva det brukes mot

LUMIGAN 0,3 mg/ml endose er et legemiddel som brukes mot grønn stær (glaukom). Det tilhører en gruppe legemidler som kalles *prostamider*.

LUMIGAN 0,3 mg/ml endose-øyedråper brukes for å redusere økt trykk i øyet. Dette legemidlet kan brukes alene eller sammen med andre øyedråper, såkalte betablokkere, som også bidrar til å redusere trykket.

Øyet inneholder en klar, vannaktig væske som opprettholder normalt trykk i øyet. Det pågår en kontinuerlig drenering av væske fra øyet, samtidig som det produseres ny væske for å erstatte denne. Dersom væsken ikke dreneres raskt nok, øker trykket i øyet. Dette legemidlet bidrar til å øke den mengde væske som dreneres. Dermed reduseres trykket i øyet. Dersom trykket ikke reduseres, kan det føre til en sykdom som kalles glaukom og som til slutt kan skade synet ditt.

Dette legemidlet inneholder ikke konserveringsmidler.

2. Hva du må vite før du bruker LUMIGAN 0,3 mg/ml endose

Bruk ikke dette legemidlet

- dersom du er allergisk overfor virkestoffet bimatoprost eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler:

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker LUMIGAN 0,3 mg/ml endose.

Forhør deg med lege eller apotek dersom:

- du har pusteproblemer
- du har lever- eller nyreproblemer
- du har tidligere hatt grå stær operasjon
- du har eller har hatt lavt blodtrykk eller lav puls
- du har hatt virusinfeksjon eller betennelse i øyet

LUMIGAN 0,3 mg/ml endose kan gi vekst og mørkfarging av øyevippene. Huden rundt øyelokkene kan også mørkne. Regnbuehinnen (iris) kan mørkne over tid. Disse endringene kan bli permanente. Endringene kan bli mer synlige hvis bare ett øye behandles.

Barn og ungdom

LUMIGAN 0,3 mg/ml har ikke blitt testet på barn og ungdom under 18 år, og LUMIGAN bør derfor ikke brukes av pasienter under 18 år.

Andre legemidler og LUMIGAN 0,3 mg/ml endose

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

LUMIGAN 0,3 mg/ml endose kan gå over i morsmelk. Du bør derfor ikke amme mens du bruker dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

LUMIGAN 0,3 mg/ml endose kan gi forbigående uklart syn. Du må ikke kjøre bil eller bruke maskiner før du ser klart igjen.

3. Hvordan du bruker LUMIGAN 0,3 mg/ml endose

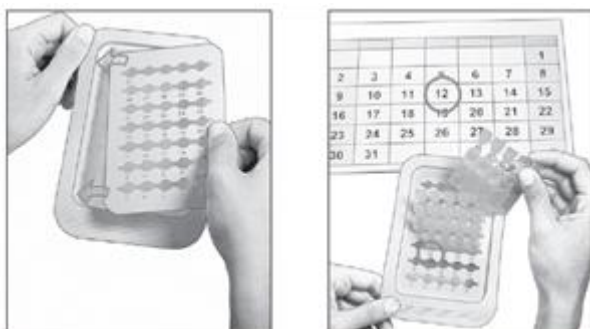
Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik lege din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er 1 dråpe LUMIGAN om kvelden, én gang daglig i hvert øye som skal behandles. LUMIGAN 0,3 mg/ml endose skal bare brukes i øyet.

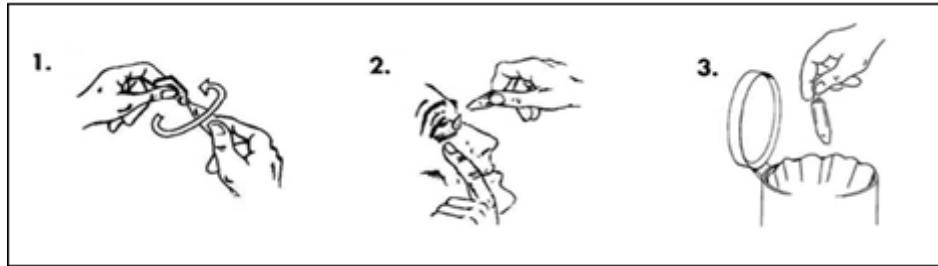
Dersom du bruker LUMIGAN 0,3 mg/ml endose sammen med annen øyemedisin, må du vente minst fem minutter etter at du har brukt LUMIGAN 0,3 mg/ml endose før du bruker den andre øyemedisinen.

Bruk ikke mer enn en gang om dagen ettersom effekten av behandlingen da kan bli redusert.

I pakken følger det med et kalenderkort som er nummerert fra 1 til 31 for hver dag i måneden. Plasser kalenderkortet på toppen av plastkaret og trykk det ned for å låse det på plass. De 30 ampullene i pakken skal skilles fra hverandre og legges på de nummererte plassene. Begynn med plassen som er nummerert med dagens dato. Hvis du har noen ampuller igjen, starter du på nytt med feltet som er merket med "1", som tar deg over i neste måned. For hver dag tar du ampullen fra det nummererte feltet som svarer til dagens kalenderdato, slik at du er sikker på at du ikke går glipp av en daglig dose.



Vask hendene før bruk. Pass på at endosebeholderen er intakt før bruk. Løsningen bør brukes umiddelbart etter åpning. For å unngå urenheter må du ikke la den åpne enden av endosebeholderen berøre øyet eller noe annet.



1. Ta én endosebeholder fra det nummererte feltet som svarer til dagens kalenderdato og hold den loddrett (med hetten vendt opp) og vri av korken.
2. Dra forsiktig ned det nedre øyelokket slik at det dannes en lomme. Snu endosebeholderen opp- ned og klem den slik at det drypper 1 dråpe i de(t) berørte øyet/øynene.
3. Kast endosebeholderen etter at du har brukt den, selv om det er oppløsning igjen.

Tørk bort overflødig væske som renner nedover kinnet.

Hvis du bruker kontaktlinser, tar du ut linsene dine før du bruker dette legemidlet. Vent 15 minutter etter at du brukt dråpene, før du setter linsene tilbake igjen

Dersom du tar for mye av LUMIGAN 0,3 mg/ml endose

Dersom du tar for mye av dette legemidlet, er det liten eller ingen fare for skade. Ta bare neste dose til fastsatt tid. Er du i tvil, bør du forhøre deg med legen eller apoteket.

Dersom du har glemt å ta LUMIGAN 0,3 mg/ml endose

Dersom du har glemt å ta dette legemidlet, skal du ta én dråpe straks du husker det. Deretter fortsetter du bare å ta LUMIGAN som vanlig. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med LUMIGAN 0,3 mg/ml endose

LUMIGAN 0,3 mg/ml endose må brukes hver dag for å kunne virke slik den skal. Hvis du avbryter behandlingen med LUMIGAN 0,3 mg/ml endose, kan trykket inni øyet øke. Du må derfor rådføre deg med legen din før du avbryter denne behandlingen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos flere enn 1 av 10 brukere:

Øyet

- Lett rødhet (opptil 24 % av pasientene)

Vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos 1 til 9 av 100 brukere:

Øyet

- Små sprekker i hornhinnen, med eller uten betennelse
- Irritasjon
- Kløende øyne
- Smerte

- Tørrhet
- Fornemmelse av at du har noe i øyet
- Lengre øyevipper
- Mørkere hudfarge rundt øyet
- Røde øyelokk

Mindre vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos 1 til 9 av 1000 brukere

Øyet

- Tretthet i øynene
- Lysfølsomhet
- Mørkere irisfarge
- Kløende og hovne øyelokk
- Tåreflom
- Hevelse i det gjennomsiktige laget som dekker øyet
- Tåkesyn

Generelle

- Hodepine
- Hårvekst rundt øynene

Bivirkninger med ukjent frekvens

Kroppen

- Astma
- Forverring av astma
- Forverring av lungesykdommen KOLS (kronisk obstruktiv lungesykdom)
- Kortpustethet
- Symptomer på allergisk reaksjon (hevelse, rødhet i øyet og hudutslett)

I tillegg til bivirkningene for LUMIGAN 0,3 mg/ml endose, er følgende bivirkninger observert med multidoserformuleringen av LUMIGAN 0,3 mg/ml, og kan forekomme hos pasienter som tar LUMIGAN 0,3 mg/ml endose:

- Svimmelhet
- Sviende følelse i øyet
- Alvorlig allergisk reaksjon i øyet
- Betente øyelokk
- Vanskeligheter med å se klart
- Klebrige øyne
- Svekket syn
- Mørkere øyevipper
- Blødning i netthinnen
- Betennelser i øyet
- Cystoid makulaødem (hevelse i netthinnen inni øyet og som fører til nedsatt syn)
- Betennelse i iris
- Rykninger i øyelokket
- Øyelokket har krympet og beveget seg bort fra overflaten av øyet
- Øyet virker innsunket
- Økt blodtrykk
- Kvalme
- Rødhet i huden rundt øyet
- Slapphet
- Økning i blodprøveverdier som viser hvordan leveren din fungerer

Andre bivirkninger rapportert med fosfatholdige øyedråper

I svært sjeldne tilfeller har noen pasienter med alvorlige skader på den fremre gjennomskiktige delen av øyet (hornhinnen) utviklet flekker på hornhinnen på grunn av forkalkning under behandlingen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer LUMIGAN 0,3 mg/ml endose

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette legemidlet er kun til engangsbruk og inneholder ikke konserveringsmidler. Ta ikke vare på ubrukt oppløsning.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på endosebeholderen og brettet etter utløpsdatoen (EXP). Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemiddelproduktet krever ikke spesielle oppbevaringsbetingelser. Når pakken er åpnet, må den imidlertid brukes innen 30 dager.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av LUMIGAN 0,3 mg/ml endose

- Virkestoff er bimatoprost. 1 ml oppløsning inneholder 0,3 mg bimatoprost
- Andre innholdsstoffer er natriumklorid, dinatriumhydrogenfosfat-heptahydrat, sitronsyremonohydrat og rensed vann. Små mengder saltsyre eller natriumhydroksid kan tilsettes for å opprettholde en normal surhetsgrad (pH-nivå).

Hvordan LUMIGAN 0,3 mg/ml endose ser ut og innholdet i pakningen

LUMIGAN 0,3 mg/ml er en klar, fargeløs, oppløsning i endosebeholder av plast, som inneholder 0,4 ml oppløsning.

Hver pakning inneholder 5, 30 eller 90 endosebeholdere. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg/Nederland
Allergan n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 351 24 24

Ísland
Actavis ehf.
Sími: +354 550 3300

България
Алерган България ЕООД
Тел.: +359 (0) 800 20 280

Italia
Allergan S.p.A
Tel: +39 06 509 561

Česká republika
Allergan CZ s.r.o.
Tel: +420 800 188 818

Latvija
Allergan Baltics UAB
Tel: +371 27331152

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige
Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: +46 (0)8 594 100 00

Lietuva
Allergan Baltics UAB
Tel: +370 62660247

Deutschland
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +49 69 92038 10

Magyarország
Allergan Hungary Kft.
Tel: +36 80 100 101

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 372 56955144

Österreich
Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Ελλάδα/Κύπρος
Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 74 73 300

Polska
Allergan Sp. z o.o.
Tel: +48 22 256 37 00

España
Allergan S.A.
Tel: +34 91 807 6130

Portugal
Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

France
Allergan France SAS
Tel: +33 (0)1 49 07 83 00

România
Allergan S.R.L.
Tel.: +40 21 301 53 02

Hrvatska
Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 1 6646 563

Slovenija
Ewopharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 590 848 40

Ireland/Malta/United Kingdom
Allergan Ltd
Tel: +44 (0)1628 494026

Slovenská republika
Allergan SK s.r.o.
Tel: +421 800 221 223

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).