

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,1 mg/ml øjendråber, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml opløsning indeholder 0,1 mg bimatoprost.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på
1 ml opløsning indeholder 0,2 mg benzalkoniumchlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Øjendråber, opløsning
Farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Reduktion af forhøjet intraokulært tryk (IOP) ved kronisk åbenvinklet glaukom og okulær hypertension hos voksne (som monoterapi eller som supplerende behandling til beta-blokkere).

4.2 Dosering og administration

Dosering

Den anbefalede dosis er 1 dråbe i det/de afficerede øje/øjne 1 gang dagligt, inddryppet om aftenen. Dosis må ikke gives mere end 1 gang dagligt, da hyppigere inddrypning kan mindske den tryknedsættende effekt i øjet.

Pædiatrisk population:

LUMIGANs sikkerhed og virkning hos børn i alderen 0 til 18 år er endnu ikke klarlagt.

Patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion:

LUMIGAN har ikke været undersøgt hos patienter med nedsat nyrefunktion eller med moderat til svært nedsat leverfunktion. Behandling af disse patienter bør derfor foregå med forsigtighed. Bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber havde ingen uønsket effekt på leverfunktionen efter 24 måneder hos patienter med tidligere let nedsat leverfunktion eller unormal alaninaminotransferase (ALAT), aspartataminotransferase (ASAT) og/eller bilirubin ved *baseline*.

Administration

Hvis flere topikale øjenlægemidler anvendes, bør administration af hver enkelt ske med mindst 5 minutters mellemrum.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

LUMIGAN 0,1 mg/ml er kontraindiceret hos patienter, der tidligere har seponeret en behandling på grund af en formodet uønsket reaktion på benzalkoniumchlorid.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Okulær

Før behandlingen påbegyndes, skal patienten oplyses om muligheden for prostaglandinanalogs periorbitopati (PAP) og øget irispigmentering, eftersom dette har været observeret ved behandling med LUMIGAN. Nogle af disse ændringer kan være permanente og kan føre til nedsat synsfelt og forskelle i øjnenes udseende, når kun det ene øje behandles (se pkt. 4.8).

Sjældne tilfælde ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) af cystoidt makulaødem er rapporteret under behandling med bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber. LUMIGAN bør derfor anvendes med forsigtighed hos patienter med risikofaktorer for makulaødem (f.eks. afakiske patienter, pseudoafakiske patienter med iturevet bagerste linsekapsel).

Der har været sjældne spontane rapporter om reaktivering af tidligere cornealinfiltrat eller øjeninfektioner med bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber. LUMIGAN bør anvendes med forsigtighed hos patienter med signifikante okulære virusinfektioner (f.eks. herpes simplex) eller uveitis/iritis i anamnesen.

LUMIGAN har ikke været undersøgt hos patienter med inflammatoriske øjenlidelser, neovaskulær, inflammatorisk, lukketvinklet glaukom, kongenit eller snærvinklet glaukom.

Hud

Der er risiko for hårvækst på områder, hvor LUMIGAN øjendråber gentagne gange kommer i kontakt med huden. Det er derfor vigtigt at applicere LUMIGAN som anvist og undgå, at det løber ned på kinden eller andre hudområder.

Luftveje

LUMIGAN har ikke været undersøgt hos patienter med nedsat respirationsfunktion. Mens de foreliggende oplysninger om patienter med astma eller KOL i anamnesen er begrænsede, er der efter markedsføringen indberettet forværring af astma, dyspnø og KOL samt indberettet astma. Frekvensen af disse symptomer kendes ikke. Der bør udvises forsigtighed ved behandling af patienter med KOL, astma eller forringet respirationsfunktion som følge af andre tilstande.

Hjerte-karsystem

LUMIGAN har ikke været undersøgt hos patienter med hjerteblok mere alvorlig end første grad eller ukontrolleret hjerteinsufficiens. Der har været et begrænset antal spontane rapporter om bradykardi eller hypotension ved brug af bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber, opløsning. LUMIGAN bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der er prædisponerede for langsom hjerterytme eller lavt blodtryk.

Andre oplysninger

I studier af bimatoprost 0,3 mg/ml hos patienter med glaukom eller okulær hypertension er det vist, at eksponering af øjet for mere end én dosis bimatoprost dagligt kan nedsætte den IOP-sænkende effekt (se pkt. 4.5). Patienter, der bruger LUMIGAN sammen med andre prostaglandinanalogs, skal monitoreres for ændringer i intraokulært tryk.

LUMIGAN 0,1 mg/ml indeholder konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid, som kan absorberes af bløde kontaktlinser. Øjenirritation og misfarvning af de bløde kontaktlinser kan opstå på grund af indholdet af benzalkoniumchlorid. Kontaktlinser bør tages ud før inddrypning og kan isættes igen 15 minutter efter applikation.

Benzalkoniumchlorid, som ofte anvendes som konserveringsmiddel i øjenpræparater, er blevet rapporteret at forårsage punktførm keratopati og/eller toksisk ulcerøs keratopati. Da LUMIGAN 0,1 mg/ml indeholder 200 ppm benzalkoniumchlorid (fire gange så høj koncentration som i bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber), kræves tæt opfølgning ved brug hos patienter med tørre øjne, hos patienter, hvor cornea er kompromitteret, samt hos patienter, der bruger flere øjendråber, der indeholder benzalkoniumchlorid. Desuden kræves der opfølgning ved langvarigt brug hos sådanne patienter.

Der har været rapporter om bakteriel keratitis i forbindelse med brug af flerdosisbeholdere med øjenprodukter til lokal anvendelse. Disse beholdere var utilsigtet blevet kontamineret af patienter, der i de fleste tilfælde havde en anden øjensygdom. Patienter med defekt i øjets epiteloerflade har større risiko for at udvikle bakteriel keratitis.

Patienten skal instrueres i at undgå at lade flaskens spids komme i kontakt med øjet eller øjenomgivelser for at undgå øjenskade og kontaminering af øjendråberne.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Ingen interaktion forventes hos mennesker, da systemiske koncentrationer af bimatoprost er ekstremt lave (under 0,2 ng/ml) efter okulær dosering med bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber. Bimatoprost biotransformeres af flere enzymer og ad flere baner, og ingen virkninger på hepatisk lægemiddel metaboliseringsenzymer er observeret i non-kliniske studier.

I kliniske studier blev bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber anvendt samtidig med et antal forskellige oftalmiske beta-blokerende øjenmidler uden tegn på interaktioner.

Samtidig anvendelse af LUMIGAN og andre glaukommidler end topiske beta-blokkere er ikke evalueret under supplerende glaukombehandling.

Der er en risiko for, at den IOP-sænkende effekt af prostaglandinanaloger (f.eks. LUMIGAN) nedsættes hos patienter med glaukom eller okulær hypertension, hvis de bruges sammen med andre prostaglandinanaloger (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ikke tilstrækkelige data om brugen af bimatoprost hos gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet ved høje toksiske doser hos mater (se pkt. 5.3).

LUMIGAN bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt.

Amning

Det vides ikke, om bimatoprost udskilles i human mælk. Dyreforsøg har vist udskillelse af bimatoprost i mælk. Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med LUMIGAN seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Der foreligger ingen data om bimatoprosts virkning på fertiliteten hos mennesker.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

LUMIGAN påvirker ikke eller i ubetydelig grad evnen til at køre bil og betjene maskiner. Ligesom med enhver øjenbehandling skal patienten, hvis synet bliver sløret efter administration, vente med at køre bil og betjene maskiner, til synet er klart igen.

4.8 Bivirkninger

I et 12 måneders fase III klinisk studie oplevede ca. 38 % af de patienter, der blev behandlet med LUMIGAN 0,1 mg/ml øjendråber bivirkninger. Den bivirkning, der hyppigst blev indberettet, var konjunktival hyperæmi (for det meste en antydning eller en mild form, som anses for ikke-inflammatorisk) hos 29 % af patienterne. Ca. 4 % af patienterne afbrød behandlingen på grund af bivirkninger i 12 måneders-studiet.

Følgende bivirkninger blev indberettet i kliniske studier med LUMIGAN 0,1 mg/ml øjendråber eller i perioden efter markedsføring. De fleste var okulære, lette og ingen var alvorlige.

Bivirkninger præsenteres efter hyppighed (meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)) og efter systemorganklasse i tabel 1. Inden for hver enkelt hyppighedsgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Tabel 1.

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
<i>Nervesystemet</i>	ikke kendt	svimmelhed
	ikke almindelig	hovedpine
<i>Øjne</i>	meget almindelig	konjunktival hyperæmi, prostaglandinanalogue periorbitopati
	almindelig	punktførmig keratitis, øjenirritation, okulær pruritus, vækst af øjenvipper, øjensmerter, øjenlågsserytem, øjenlågsspruritus
	ikke almindelig	astenopi, sløret syn, konjunktivitis, konjunktivalt ødem, hyperpigmentering af iris, tab af øjenvipper, øjenlågssødem
	ikke kendt	øjenslågspigmentering, makulaødem, tørre øjne, øjenudflåd, øjenødem, fremmedlegemefornemmelse i øjet, øget tåreflåd, ubehag i øjnene, fotofobi
<i>Luftveje, thorax og mediastinum</i>	ikke kendt	astma, forværring af astma, forværring af KOL og dyspnø
<i>Mave-tarm-kanalen</i>	ikke almindelig	kvalme
<i>Hud og subkutane væv</i>	almindelig	hyperpigmentering af hud, hypertrikose
	ikke almindelig	tør hud, skorpedannelse på kanterne af øjenlågene, pruritus
	ikke kendt	misfarvning af huden (periokulær)
<i>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</i>	almindelig	irritation på administrationsstedet
<i>Immunsystemet</i>	ikke kendt	overfølsomhedsreaktion, inklusive tegn og symptomer på øjenallergi og allergisk dermatitis
<i>Vaskulære sygdomme</i>	ikke kendt	hypertension

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Prostaglandinanalogue periorbitopati (PAP)

Prostaglandinanalogue inklusive LUMIGAN kan inducere periorbitale lipodystrofiske forandringer, som kan føre til fordybning af øjenlågets sulcus, ptose, enoftalmi, øjenlågsretraktion, involution af dermatochalase og synlig inferior sclera. Forandringerne er typisk milde og kan opstå så tidligt som en måned efter påbegyndelse af behandling med LUMIGAN og kan medføre nedsat synsfelt, også uden at patienten lægger mærke til det. PAP er også forbundet med periokulær hudhyperpigmentering eller misfarvning og hypertrikose. Alle forandringer er blevet set at være delvist eller fuldt reversible efter seponering eller skift til alternative behandlinger.

Irishyperpigmentering

Den øgede irispigmentering er sandsynligvis permanent. Ændringen i pigmentering skyldes øget melaninindhold i melanocytterne snarere end en stigning i antallet af melanocytter. Virkningerne af øget irispigmentering på langt sigt kendes ikke. De farveændringer i iris, der ses ved administration af bimatoprost i øjet, vil muligvis først blive synlige efter adskillige måneder til år. Typisk breder den brune pigmentering omkring pupillen sig koncentrisk mod periferien af iris, og hele iris eller dele deraf bliver mere brunlig. Hverken naevi eller fregner i iris synes at blive påvirket af behandlingen. Efter 12 måneder var incidensen af irishyperpigmentering med bimatoprost 0,1 mg/ml øjendråber 0,5 %. Efter 12 måneder var incidensen med bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber 1,5 % (se pkt. 4.8 tabel 2), og den steg ikke ved behandling i 3 år.

I kliniske studier er over 1800 patienter blevet behandlet med LUMIGAN 0,3 mg/ml. Ved at kombinere data fra fase III monoterapi og supplerende LUMIGAN 0,3 mg/ml behandling var de hyppigst indberettede bivirkninger:

- vækst af øjenvipper hos op til 45% i løbet af det første år, hvorefter incidensen af nye indberetninger faldt til 7% efter 2 år og 2% efter 3 år
- konjunktival hyperæmi (for det meste en antydning eller en mild form, som anses for ikke-inflammatorisk) hos op til 44% i løbet af det første år, hvorefter incidensen af nye indberetninger faldt til 13% efter 2 år og 12% efter 3 år
- okulær pruritus hos op til 14% af patienterne i løbet af det første år, hvorefter incidensen af nye indberetninger faldt til 3% efter 2 år og 0% efter 3 år. Mindre end 9% af patienterne ophørte med brugen af øjenmidlet på grund af en bivirkning i løbet af det første år, hvorefter incidensen af yderligere patienter, der ophørte med behandlingen, faldt til 3% efter såvel 2 som 3 år.

Yderligere bivirkninger, der blev indberettet med LUMIGAN 0,3 mg/ml, vises i tabel 2. Tabellen inkluderer også de bivirkninger, der forekom ved begge styrker, men med forskellig hyppighed. De fleste var okulære, lette til moderate, og ingen var alvorlige: Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Tabel 2.

<u>Systemorganklasse</u>	<u>Hyppighed</u>	<u>Bivirkning</u>
<i>Nervesystemet</i>	almindelig	hovedpine
	ikke almindelig	svimmelhed
<i>Øjne</i>	meget almindelig	okulær pruritus, vækst af øjenvipper
	almindelig	corneaerosion, brænden i øjet, allergisk konjunktivitis, blepharitis, dårligere skarpsyn, astenopi, konjunktivalt ødem, fornemmelse af fremmedlegeme i øjet, tørre

		øjne, øjensmerter, fotofobi, tåreflåd, øjenudflåd, visuelle forstyrrelser/sløret syn, øget irispigmentering, mørke øjenvipper
	ikke almindelig	nethindeblødning, uveitis, cystoidt makulaødem, iritis, blefarospasme, øjenlågsretraktion, periorbitalt erytem
<i>Vaskulære sygdomme</i>	almindelig	hypertension
<i>Hud og subkutane væv</i>	ikke almindelig	hirsutisme
<i>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</i>	ikke almindelig	asteni
<i>Undersøgelser</i>	almindelig	abnorme leverfunktionsprøver

Bivirkninger indberettet for phosphatholdige øjendråber

Hornhinforkalkning i forbindelse med brug af øjendråber, som indeholder fosfat, er i meget sjældne tilfælde rapporteret hos patienter med signifikant beskadigede hornhinder.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er ikke indberettet tilfælde af overdosering, og det er usandsynligt, at der vil opstå overdosering efter okulær anvendelse.

I tilfælde af overdosering skal behandlingen være symptomatisk og støttende. Såfremt LUMIGAN ved et uheld indtages, kan følgende informationer være nyttige: i 2-ugers perorale rotte- og musestudier fremkaldte doser på op til 100 mg/kg/dag ikke nogen toksicitet. Denne dosis er mg/m² er mindst 210 gange højere end den ved et uheld indtagne dosis af 1 flaske LUMIGAN 0,1 mg/ml øjendråber hos et barn, der vejer 10 kg.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Øjenmidler, prostaglandinanaloger, ATC-kode: S01EE03.

Virkningsmekanisme

Den virkningsmekanisme, hvorved bimatoprost nedsætter det intraokulære tryk hos mennesker er ved at øge kammervandsafløbet gennem trabekelværket og øge det uveosclerale afløb. Nedsættelsen af det intraokulære tryk indtræder ca. 4 timer efter første administration og maksimal virkning opnås efter ca. 8-12 timer. Virkningsvarigheden opretholdes i mindst 24 timer.

Bimatoprost er et middel med potent okulær hypotensiv aktivitet. Det er et syntetisk prostamid, som i strukturen ligner prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}), og som ikke virker gennem nogen kendte prostaglandinreceptorer. Bimatoprost efterligner selektivt virkningen af nyopdagede biosyntetiske substanser, som kaldes prostamider. Prostamidreceptorens struktur er imidlertid endnu ikke bestemt.

Under et 12 måneders hovedstudie med LUMIGAN 0,1 mg/ml øjendråber hos voksne, var forskellen på den gennemsnitlige daglige IOP, der blev opmålt ved noget besøg i 12 måneders perioden, ikke større end 1,1 mmHg i løbet af dagen og aldrig større end 17,7 mmHg.

LUMIGAN 0,1 mg/ml øjendråber indeholder benzalkoniumchlorid i en koncentration på 200 ppm (0,2 mg/ml).

Der er begrænsede erfaringer med anvendelse af LUMIGAN hos patienter med åbenvinklet glaukom med pseudoexfoliativ og pigment glaukom og kronisk vinkel-lukket glaukom med åben iridotomi.

Ingen klinisk relevante virkninger på hjertefrekvens og blodtryk er observeret i kliniske studier.

Pædiatrisk population

LUMIGANs sikkerhed og virkning hos børn i alderen 0 til under 18 år er endnu ikke klarlagt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Bimatoprost gennemtrænger human cornea og sclera godt *in vitro*. Efter okulær administration hos voksne er den systemiske eksponering for bimatoprost meget lav med ingen akkumulering over tiden. Efter 1 daglig okulær administration af 1 dråbe 0,3 mg/ml bimatoprost i begge øjne i 2 uger toppede blodkoncentrationer inden for 10 minutter efter dosering og faldt til under den laveste påviselige grænse (0,025 ng/ml) inden for 1,5 time efter dosering. C_{max} og AUC_{0-24t} middelværdier var nogenlunde de samme på dag 7 og 14 med hhv. ca. 0,08 ng/ml og 0,09 ng•t/ml, hvilket angiver, at en stabil bimatoprostkoncentration blev opnået i løbet af den første uge af okulær dosering.

Fordeling

Bimatoprost fordeles moderat i legemsvæv, og det systemiske fordelingsvolumen hos mennesker ved stabil tilstand var 0,67 l/kg. I humant blod findes bimatoprost hovedsagelig i plasma. Plasmaproteinbindingen af bimatoprost er ca. 88%.

Biotransformation

Bimatoprost den vigtigste cirkulerende art i blodet, ved den systemiske cirkulation efter okulær dosering. Bimatoprost gennemgår oxydering, N-deethylering og glucuronisering for at danne en række forskellige metabolitter.

Elimination

Bimatoprost elimineres primært ved udskillelse via nyrerne, op til 67% af en intravenøs dosis administreret til raske frivillige studiepersoner blev udskilt i urinen, 25% af dosen blev udskilt via fæces. Elimineringshalveringstiden, bestemt efter intravenøs administration, var ca. 45 minutter, den totale blod-clearance var 1,5 l/t/kg.

Egenskaber hos ældre patienter

Efter 1 dosis 2 gange om dagen med bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber var den gennemsnitlige AUC_{0-24t} -værdi på 0,0634 ng•t/ml bimatoprost hos ældre (studiepersoner over 65 år) signifikant højere end værdien på 0,0218 ng•t/ml hos unge raske voksne. Dette resultat er dog ikke klinisk relevant, da systemisk eksponering hos både ældre og unge studiepersoner er meget lav ved okulær dosering. Der var ingen akkumulering af bimatoprost i blodet over tiden, og sikkerhedsprofilen var nogenlunde den samme hos ældre og unge patienter.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

I de non-kliniske studier blev der kun set virkninger efter doser, der i væsentlig grad overstiger den maksimale humane eksponering. Disse virkninger vurderes derfor til at være af ringe relevans ved klinisk brug.

Hos aber, som fik okulært bimatoprost i koncentrationer på $\geq 0,3$ mg/ml daglig i 1 år, sås en stigning i irispigmentering og reversibel dosisafhængig periokulær virkning, som var karakteriseret ved prominent øvre og/eller nedre sulcus og udvidelse af øjenspalten. Tilsyneladende skyldes stigningen i irispigmentering øget stimulation af melaninproduktion i melanocytter og ikke en stigning i melanocytallet. Der er ikke observeret funktionsmæssige eller mikroskopiske ændringer med relation til de periokulære virkninger, og virkningsmekanismen bag de periokulære forandringer kendes ikke.

I en række *in vitro*- og *in vivo*-studier udviste bimatoprost hverken mutagen eller karcinogen aktivitet.

Bimatoprost nedsatte ikke fertiliteten hos rotter, der fik doser op til 0,6 mg/kg/døgn (mindst 103 gange den tilsigtede humane eksponering). I embryo/føtale udviklingsstudier hos mus og rotter blev der ved doser, der var hhv. mindst 860 og 1700 gange højere end de humane doser, observeret aborter, men ingen påvirkning af udviklingen. Disse doser medførte systemisk eksponering, som var henholdsvis mindst 33 og 97 gange højere end den tilsigtede humane eksponering. I peri- og postnatale studier med rotter bevirkede toksicitet hos moderdyret nedsat drægtighedsperiode, fosterdød og nedsat legemsvægt hos ungerne ved doser på $\geq 0,3$ mg/kg/døgn (mindst 41 gange den tilsigtede humane eksponering). Ungernes nerveadfærdsfunktion blev ikke påvirket.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Benzalkoniumchlorid
Natriumchlorid
Dinatriumphosphatseptahydrat
Citronsyremonohydrat
Saltsyre eller natriumhydroxid (til indstilling af pH)
Renset vand

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 år.
4 uger efter første åbning.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Hvide, uigennemsigtige flasker af lavdensitetspolyethylen med polystyrenskruelåg. Hver flaske har en påfyldningsvolumen på 3 ml.

Lumigan fås i følgende pakninger: æsker med 1 eller 3 flasker a 3 ml opløsning.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/02/205/003-004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

7. januar 2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

1. LÆGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,3 mg/ml øjendråber, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml opløsning indeholder 0,3 mg bimatoprost.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på
1 ml opløsning indeholder 0,05 mg benzalkoniumchlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Øjendråber, opløsning
Farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Reduktion af forhøjet intraokulært tryk ved kronisk åbenvinklet glaukom og okulær hypertension hos voksne (som monoterapi eller som supplerende behandling til beta-blokkere).

4.2 Dosering og administration

Dosering

Den anbefalede dosis er 1 dråbe i det/de afficerede øje/øjne 1 gang dagligt, inddryppet om aftenen. Dosis må ikke gives mere end 1 gang dagligt, da hyppigere inddrypning kan mindske den tryknedsættende effekt i øjet.

Hvis flere lokaltvirkende øjenlægemidler anvendes, bør inddrypning af hvert af dem ske med mindst 5 minutters mellemrum.

Pædiatrisk population:

LUMIGANs sikkerhed og virkning hos børn i alderen 0 til 18 år er endnu ikke klarlagt.

Patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion:

LUMIGAN har ikke været undersøgt hos patienter med nedsat nyrefunktion eller med moderat til svært nedsat leverfunktion. Behandling af disse patienter bør derfor foregå med forsigtighed. Bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber havde ingen uønsket effekt på leverfunktionen efter 24 måneder hos patienter med tidligere let nedsat leverfunktion eller unormal alaninaminotransferase (ALAT), aspartataminotransferase (ASAT) og/eller bilirubin ved *baseline*.

Administration

Hvis flere opikale øjenlægemidler anvendes, bør inddrypning af hver enkelt ske med mindst 5 minutters mellemrum.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

LUMIGAN 0,3 mg/ml er kontraindiceret hos patienter, der tidligere har haft seponeret en behandling på grund af en formodet uønsket reaktion på benzalkoniumchlorid.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Okulær

Før behandlingen påbegyndes, skal patienten oplyses om muligheden for prostaglandinanalogs periorbitopati (PAP) og øget irispigmentering, eftersom dette har været observeret ved behandling med LUMIGAN. Nogle af disse ændringer kan være permanente og kan føre til nedsat synsfelt og forskelle i øjnenes udseende, når kun det ene øje behandles (se pkt. 4.8).

Sjældne tilfælde af cystoid makulaødem er rapporteret under bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber behandling ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$). LUMIGAN bør derfor anvendes med forsigtighed hos patienter med risikofaktorer for makulaødem (f.eks. afakiske patienter, pseudoafakiske patienter med iturevet bagerste linsekapsel).

Der har været sjældne spontane rapporter om reaktivering af tidligere cornealinfiltrat eller øjeninfektioner med bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber. LUMIGAN bør anvendes med forsigtighed hos patienter med signifikante okulære virusinfektioner (f.eks. herpes simplex) eller uveitis/iritis i anamnesen.

LUMIGAN har ikke været undersøgt hos patienter med inflammatoriske øjenlidelser, neovaskulær, inflammatorisk, lukketvinklet glaukom, kongenit eller snærvinklet glaukom.

Hud

Der er risiko for hårvækst på områder, hvor LUMIGAN øjendråber gentagne gange kommer i kontakt med huden. Det er derfor vigtigt at applicere LUMIGAN som anvist og undgå, at det løber ned på kinden eller andre hudområder.

Luftveje

LUMIGAN har ikke været undersøgt hos patienter med nedsat respirationsfunktion. Mens de foreliggende oplysninger om patienter med astma eller KOL i anamnesen er begrænsede, er der efter markedsføringen indberettet forværring af astma, dyspnø og KOL samt indberettet astma. Frekvensen af disse symptomer kendes ikke. Der bør udvises forsigtighed ved behandling af patienter med KOL, astma eller forringet respirationsfunktion som følge af andre tilstande.

Hjerte-karsystem

LUMIGAN har ikke været undersøgt hos patienter med hjerteblok mere alvorlig end første grad eller ukontrolleret hjerteinsufficiens. Der har været et begrænset antal spontane rapporter om bradykardi eller hypotension ved brug af bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber. LUMIGAN bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der er prædisponerede for langsomt hjerteslag eller lavt blodtryk.

Andre oplysninger

I studier af bimatoprost 0,3 mg/ml hos patienter med glaukom eller okulær hypertension er det vist, at eksponering af øjet for mere end én dosis bimatoprost dagligt kan nedsætte den IOP-sænkende effekt (se pkt. 4.5). Patienter, der bruger LUMIGAN sammen med andre prostaglandinanalogs, skal monitoreres for ændringer i intraokulært tryk.

Bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber indeholder konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid, som kan absorberes af bløde kontaktlinser. Øjenirritation og misfarvning af de bløde kontaktlinser kan også opstå på grund af indholdet af benzalkoniumchlorid. Kontaktlinser bør tages ud før inddrypning og kan isættes igen 15 minutter efter applikation.

Benzalkoniumchlorid, som ofte anvendes som konserveringsmiddel i øjenpræparater, er blevet rapporteret at forårsage punktformet keratopati og/eller toksisk ulcerøs keratopati. Da LUMIGAN indeholder benzalkoniumchlorid kræves tæt opfølgning ved hyppig eller langvarig brug hos patienter med tørre øjne eller ved tilfælde hvor cornea er kompromitteret.

Der har været rapporter om bakteriel keratitis i forbindelse med brug af flerdosisbeholdere med øjenprodukter til lokal anvendelse. Disse beholdere var utilsigtet blevet kontamineret af patienter, der i de fleste tilfælde havde en anden øjensygdom. Patienter med defekt i øjets epitelooverflade har større risiko for at udvikle bakteriel keratitis.

Patienten skal instrueres i at undgå at lade flaskens spids komme i kontakt med øjet eller øjenomgivelser for at undgå øjenskade, og kontaminering af øjendråberne.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Ingen interaktion forventes hos mennesker, da systemiske koncentrationer af bimatoprost er ekstremt lave (under 0,2 ng/ml) efter okulær dosering med bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber. Bimatoprost biotransformeres af flere enzymer og ad flere baner, og ingen virkninger på hepatisk lægemiddelmetaboliseringsenzymer er observeret i non-kliniske studier.

I kliniske studier blev LUMIGAN anvendt samtidig med et antal forskellige oftalmiske beta-blokerende øjenmidler uden tegn på interaktioner.

Samtidig anvendelse af LUMIGAN og andre glaukommidler end topiske beta-blokkere er ikke evalueret under supplerende glaukombehandling.

Der er en risiko for, at den IOP-sænkende effekt af prostaglandinanaloger (f.eks. LUMIGAN) nedsættes hos patienter med glaukom eller okulær hypertension, hvis de bruges sammen med andre prostaglandinanaloger (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ikke tilstrækkelige data om brugen af bimatoprost hos gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet ved høje maternotoksiske doser (se pkt. 5.3).

LUMIGAN bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt.

Amning

Det vides ikke, om bimatoprost udskilles i human mælk. Dyreforsøg har vist udskillelse af bimatoprost i mælk. Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med LUMIGAN seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Der foreligger ingen data om bimatoprosts virkning på fertiliteten hos mennesker.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

LUMIGAN påvirker ikke eller i ubetydelig grad evnen til at køre bil og betjene maskiner. Ligesom med enhver øjenbehandling skal patienten, hvis synet bliver sløret efter administration, vente med at køre bil og betjene maskiner, til synet er klart igen.

4.8 Bivirkninger

I kliniske studier er over 1.800 patienter blevet behandlet med LUMIGAN 0,3 mg/ml øjendråber. Ved at kombinere data fra fase III monoterapi og supplerende behandling med LUMIGAN 0,3 mg/ml øjendråber var de hyppigst indberettede behandlingsrelaterede bivirkninger: vækst af øjenvipper hos op til 45% i løbet af det første år, hvorefter incidensen af nye indberetninger faldt til 7% efter 2 år og 2% efter 3 år, konjunktival hyperæmi (for det meste en antydning eller en mild form, som anses for

ikke-inflammatorisk) hos op til 44% i løbet af det første år, hvorefter incidensen af nye indberetninger faldt til 13% efter 2 år og 12% efter 3 år, og okulær pruritus hos op til 14% af patienterne i løbet af det første år, hvorefter incidensen af nye indberetninger faldt til 3% efter 2 år og 0% efter 3 år. Mindre end 9% af patienterne ophørte med brugen af øjnenmidlet på grund af en bivirkning i løbet af det første år, hvorefter incidensen af yderligere patienter, der ophørte med behandlingen, faldt til 3% efter såvel 2 som 3 år.

Følgende bivirkninger blev indberettet i kliniske studier med LUMIGAN 0,3 mg/ml øjendråber eller i perioden efter markedsføring. De fleste var okulære, lette til moderate, og ingen var alvorlige:

Bivirkninger præsenteres efter hyppighed (meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)) og efter systemorganklasse i tabel 1. Inden for hver enkelt hyppighedsgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
<i>Nervesystemet</i>	almindelig	hovedpine
	ikke almindelig	svimmelhed
<i>Øjne</i>	meget almindelig	konjunktival hyperæmi, okulær pruritus, vækst af øjenvipper, prostaglandinanalogue periorbitopati
	almindelig	overfladisk punktformig keratitis, corneaerosion, brænden i øjet, øjenirritation, allergisk konjunktivitis, blepharitis, dårligere skarpsyn, astenopi, konjunktivalt ødem, fornemmelse af fremmedlegeme i øjet, tørre øjne, øjensmerter, fotofobi, tåreflåd, øjenudflåd, visuelle forstyrrelser/sløret syn, øget irispigmentering, mørke øjenvipper, øjenlågserytem, øjenlågspruritus
	ikke almindelig	nethindeblødning, uveitis, cystoidt makulaødem, iritis, blefarospasme, øjenlågsretraktion, periorbitalt erytem, øjenlågsødem
	ikke kendt	ubehag i øjnene
<i>Vaskulære sygdomme</i>	almindelig	hypertension
<i>Luftveje, thorax og mediastinum</i>	ikke kendt	astma, forværring af astma, forværring af KOL og dyspnø
<i>Mave-tarm-kanalen</i>	ikke almindelig	kvalme
<i>Hud og subkutane væv</i>	almindelig	pigmentering af periokulære hud
	ikke almindelig	hirsutisme
	ikke kendt	misfarvning af huden (periokulær)
<i>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</i>	ikke almindelig	asteni

<i>Undersøgelser</i>	Almindelig	abnorme leverfunksionsprøver
<i>Immunsystemet</i>	ikke kendt	overfølsomhedsreaktion, inklusive tegn og symptomer på øjenallergi og allergisk dermatitis

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Prostaglandinanalogue periorbitopati (PAP)

Prostaglandinanalogue inklusive LUMIGAN kan inducere periorbitale lipodystrofiske forandringer, som kan føre til fordybning af øjenlågets sulcus, ptose, enoftalmi, øjenlågsretraktion, involution af dermatochalase og synlig inferior sclera. Forandringerne er typisk milde og kan opstå så tidligt som en måned efter påbegyndelse af behandling med LUMIGAN og kan medføre nedsat synsfelt, også uden at patienten lægger mærke til det. PAP er også forbundet med periokulær hudhyperpigmentering eller misfarvning og hypertrikose. Alle forandringer er blevet set at være delvist eller fuldt reversible efter seponering eller skift til alternative behandlinger.

Irishyperpigmentering

Den øgede irispigmentering er sandsynligvis permanent. Ændringen i pigmentering skyldes øget melaninindhold i melanocytterne snarere end en stigning i antallet af melanocytter. Virkningerne af øget irispigmentering på langt sigt kendes ikke. De farveændringer i iris, der ses ved administration af bimatoprost i øjet, vil muligvis først blive synlige efter adskillige måneder til år. Typisk breder den brune pigmentering omkring pupillen sig koncentrisk mod periferien af iris, og hele iris eller dele deraf bliver mere brunlig. Hverken naevi eller fregner i iris synes at blive påvirket af behandlingen. Efter 12 måneder var incidensen af irishyperpigmentering med bimatoprost 0,1 mg/ml øjendråber 0,5 %. Efter 12 måneder var incidensen med bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber 1,5 % (se pkt. 4.8), og den steg ikke ved behandling i 3 år.

Bivirkninger indberettet for phosphatholdige øjendråber

Hornhinforkalkning i forbindelse med brug af øjendråber, som indeholder fosfat er i meget sjældne tilfælde rapporteret hos patienter med signifikant beskadigede hornhinder.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er ikke indberettet tilfælde af overdosering, og det er usandsynligt, at der vil opstå overdosering efter okulær anvendelse.

I tilfælde af overdosering skal behandlingen være symptomatisk og støttende. Såfremt LUMIGAN ved et uheld indtages, kan følgende informationer være nyttige: i 2-ugers perorale rotte- og musestudier fremkaldte doser på op til 100 mg/kg/dag ikke nogen toksicitet. Denne dosis er mg/m² er mindst 70 gange højere end den ved et uheld indtagne dosis af 1 flaske LUMIGAN 0,3 mg/ml øjendråber hos et barn, der vejer 10 kg.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Øjenmidler, prostaglandinanaloger, ATC-kode: S01EE03.

Virkningsmekanisme

Den virkningsmekanisme, hvorved bimatoprost nedsætter det intraokulære tryk hos mennesker, er ved at øge kammervandsafløbet gennem trabekelværket og øge det uveosclerale afløb. Nedsættelsen af det intraokulære tryk indtræder ca. 4 timer efter første administration og maksimal virkning opnås efter ca. 8-12 timer. Virkningsvarigheden opretholdes i mindst 24 timer.

Bimatoprost er et middel med potent okulær hypotensiv aktivitet. Det er et syntetisk prostamid, som i strukturen ligner prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), og som ikke virker gennem nogen kendte prostaglandinreceptorer. Bimatoprost efterligner selektivt virkningen af nyopdagede biosyntetiske substanser, som kaldes prostamider. Prostamidreceptorens struktur er imidlertid endnu ikke bestemt.

Under 12 måneders monoterapi med LUMIGAN 0,3 mg/ml hos voksne, hvor der sammenlignedes med timolol, varierede middelværdien i intraokulært tryk (IOT) fra *baseline* om morgenen (08.00) med -7,9 til -8,8 mmHg. Ved ingen af besøgene varierede IOT-middelværdien på døgnbasis målt i løbet af studieperiodens 12 måneder med over 1,3 mmHg i løbet af en dag, og værdien oversteg aldrig 18,0 mmHg.

I et 6-måneders klinisk studie med LUMIGAN 0,3 mg/ml til sammenligning med latanoprost observeredes et statistisk større fald i middelværdien for IOT om morgenen (fra -7,6 til -8,2 mmHg for bimatoprost *versus* -6,0 til -7,2 mmHg for latanoprost) ved samtlige besøg gennem hele studiet. Konjunktival hyperæmi, vækst af øjenvipper og okulær pruritus forekom signifikant hyppigere med bimatoprost end med latanoprost, men forekomsten af patienter, der udgik på grund af utilsigtede hændelser, var lav, og forskellen var ikke statistisk signifikant.

Sammenlignet med monoterapi med beta-blokker sænkede behandling med beta-blokker suppleret med LUMIGAN 0,3 mg/ml middelværdien for intraokulært tryk om morgenen (08.00) med -6,5 til -8,1 mmHg.

Der er begrænsede erfaringer hos patienter med åbenvinklet glaukom med pseudoexfoliativ og pigment glaukom og kronisk vinkel-lukket glaukom med åben iridotomi.

Ingen klinisk relevante virkninger på hjertefrekvens og blodtryk er observeret i kliniske studier.

Pædiatrisk population

LUMIGANs sikkerhed og virkning hos børn i alderen 0 til under 18 år er endnu ikke klarlagt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Bimatoprost gennemtrænger human cornea og sclera godt *in vitro*. Efter okulær administration hos voksne er den systemiske eksponering for bimatoprost meget lav med ingen akkumulering over tiden. Efter administration af 1 dråbe LUMIGAN 0,3 mg/ml dagligt i begge øjne i 2 uger toppede blodkoncentrationer inden for 10 minutter efter dosering og faldt til under den laveste påviselige grænse (0,025 ng/ml) inden for 1,5 time efter dosering. C_{max} og AUC_{0-24h} middelværdier var nogenlunde de samme på dag 7 og 14 med hhv. ca. 0,08 ng/ml og 0,09 ng•t/ml, hvilket angiver, at en stabil bimatoprostkoncentration blev opnået i løbet af den første uge af okulær dosering.

Fordeling

Bimatoprost fordeles moderat i legemsvæv, og det systemiske fordelingsvolumen hos mennesker ved stabil tilstand var 0,67 l/kg. I humant blod findes bimatoprost hovedsagelig i plasma. Plasmaproteinbindingen af bimatoprost er ca. 88 %.

Biotransformation

Bimatoprost den vigtigste cirkulerende art i blodet, ved den systemiske cirkulation efter okulær dosering. Bimatoprost gennemgår oxydering, N-deethylering og glucuronisering for at danne en række forskellige metabolitter.

Elimination

Bimatoprost elimineres primært ved udskillelse via nyrerne, op til 67% af en intravenøs dosis administreret til raske frivillige voksne studiepersoner blev udskilt i urinen, 25% af dosen blev udskilt via fæces. Elimineringshalveringstiden, bestemt efter intravenøs administration, var ca. 45 minutter, den totale blod-clearance var 1,5 l/t/kg.

Egenskaber hos ældre patienter

Efter administration af LUMIGAN 0,3 mg/ml 2 gange dagligt var den gennemsnitlige AUC_{0-24h}-værdi på 0,0634 ng•t/ml bimatoprost hos ældre (studiepersoner over 65 år) signifikant højere end værdien på 0,0218 ng•t/ml hos unge raske voksne. Dette resultat er dog ikke klinisk relevant, da systemisk eksponering hos både ældre og unge studiepersoner er meget lav ved okulær dosering. Der var ingen akkumulering af bimatoprost i blodet over tiden, og sikkerhedsprofilen var nogenlunde den samme hos ældre og unge patienter.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

I de non-kliniske studier blev der kun set virkninger efter doser, der i væsentlig grad overstiger den maksimale humane eksponering. Disse virkninger vurderes derfor til at være af ringe relevans ved klinisk brug.

Hos aber, som fik okulært bimatoprost i koncentrationer på $\geq 0,3$ mg/ml daglig i 1 år, sås en stigning i irispigmentering og reversibel dosisafhængig periokulær virkning, som var karakteriseret ved prominent øvre og/eller nedre sulcus og udvidelse af øjenspalten. Tilsyneladende skyldes stigningen i irispigmentering øget stimulation af melaninproduktion i melanocytter og ikke en stigning i melanocytaltallet. Der er ikke observeret funktionsmæssige eller mikroskopiske ændringer med relation til de periokulære virkninger, og virkningsmekanismen bag de periokulære forandringer kendes ikke.

I en række *in vitro*- og *in vivo*-studier udviste bimatoprost hverken mutagen eller karcinogen aktivitet.

Bimatoprost nedsatte ikke fertiliteten hos rotter, der fik doser op til 0,6 mg/kg/døgn (mindst 103 gange den tilsigtede humane eksponering). I embryo/føtale udviklingsstudier hos mus og rotter blev der ved doser, der var hhv. mindst 860 og 1700 gange højere end de humane doser, observeret aborter, men ingen påvirkning af udviklingen. Disse doser medførte systemisk eksponering, som var henholdsvis mindst 33 og 97 gange højere end den tilsigtede humane eksponering. I peri- og postnatale studier med rotter bevirkede toksicitet hos moderdyret nedsat drægtighedsperiode, fosterdød og nedsat legemsvægt hos ungerne ved doser på $\geq 0,3$ mg/kg/døgn (mindst 41 gange den tilsigtede humane eksponering). Ungernes nerveadfærdsfunktion blev ikke påvirket.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Benzalkoniumchlorid
Natriumchlorid
Dinatriumphosphatseptahydrat
Citronsyremonohydrat
Saltsyre eller natriumhydroxid (til indstilling af pH)
Renset vand

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

4 uger efter første åbning.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Hvide, uigennemsigtige flasker af lavdensitetspolyethylen med polystyrenskruelåg. Hver flaske har en påfyldningsvolumen på 3 ml.

Lumigan fås i følgende pakninger: æsker med 1 eller 3 flasker a 3 ml opløsning. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/02/205/001-002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

8. marts 2002 / 20. februar 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

1. LÆGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,3 mg/ml øjendråber, opløsning, i enkeltdosisbeholder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml opløsning indeholder 0,3 mg bimatoprost.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Øjendråber, opløsning, i enkeltdosisbeholder
Farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Reduktion af forhøjet intraokulært tryk ved kronisk åbenvinklet glaukom og okulær hypertension hos voksne (som monoterapi eller som supplerende behandling til beta-blokkere).

4.2 Dosering og administration

Dosering

Den anbefalede dosis er 1 dråbe i det/de afficerede øje/øjne 1 gang dagligt, inddryppet om aftenen. Dosis må ikke gives mere end 1 gang dagligt, da hyppigere inddrypning kan mindske den tryknedsættende effekt i øjet.

Kun til engangsbrug. Én beholder er tilstrækkelig til at behandle begge øjne. Eventuel ubrugt opløsning skal kasseres umiddelbart efter brug.

Pædiatrisk population:

LUMIGANs sikkerhed og virkning hos børn i alderen 0 til 18 år er endnu ikke klarlagt.

Patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion:

LUMIGAN har ikke været undersøgt hos patienter med nedsat nyrefunktion eller med moderat til svært nedsat leverfunktion. Behandling af disse patienter bør derfor foregå med forsigtighed. Bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber, opløsning (flerdosisformulering), havde ingen uønsket effekt på leverfunktionen efter 24 måneder hos patienter med tidligere let nedsat leverfunktion eller unormal alaninaminotransferase (ALAT), aspartataminotransferase (ASAT) og/eller bilirubin ved *baseline*.

Administration

Hvis flere topikale øjenlægemidler anvendes, bør inddrypning af hver enkelt ske med mindst 5 minutters mellemrum.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Okulær

Før behandlingen påbegyndes, skal patienten oplyses om muligheden for prostaglandinanalogs periorbitopati (PAP) og øget irispigmentering, eftersom dette har været observeret ved behandling med LUMIGAN. Nogle af disse ændringer kan være permanente og kan føre til nedsat synsfelt og forskelle i øjnenes udseende, når kun det ene øje behandles (se pkt. 4.8).

Cystoid makulaødem er rapporteret ved behandling med bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber (flerdosisformulering) med frekvensen ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$). LUMIGAN bør derfor anvendes med forsigtighed hos patienter med risikofaktorer for makulaødem (f.eks. afakiske patienter, pseudoafakiske patienter med iturevet bagerste linsekapsel).

Der har været sjældne spontane rapporter om reaktivering af tidligere cornealinfiltrat eller øjeninfektioner med bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber, opløsning (flerdosisformulering). LUMIGAN bør anvendes med forsigtighed hos patienter med signifikante okulære virusinfektioner (f.eks. herpes simplex) eller uveitis/iritis i anamnesen.

LUMIGAN har ikke været undersøgt hos patienter med inflammatoriske øjenlidelser, neovaskulær, inflammatorisk, lukketvinklet glaukom, kongenit eller snærvinklet glaukom.

Hud

Der er risiko for hårvækst på områder, hvor LUMIGAN øjendråber gentagne gange kommer i kontakt med huden. Det er derfor vigtigt at applicere LUMIGAN som anvist og undgå, at det løber ned på kinden eller andre hudområder.

Luftveje

LUMIGAN har ikke været undersøgt hos patienter med nedsat respirationsfunktion. Mens de foreliggende oplysninger om patienter med astma eller KOL i anamnesen er begrænsede, er der efter markedsføringen indberettet forværring af astma, dyspnø og KOL samt indberettet astma. Frekvensen af disse symptomer kendes ikke. Der bør udvises forsigtighed ved behandling af patienter med KOL, astma eller forringet respirationsfunktion som følge af andre tilstande.

Hjerte-kar-system

LUMIGAN har ikke været undersøgt hos patienter med hjerteblok mere alvorlig end første grad eller ukontrolleret hjerteinsufficiens. Der har været et begrænset antal spontane rapporter om bradykardi eller hypotension ved brug af bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber, opløsning (flerdosisformulering). LUMIGAN bør anvendes med forsigtighed hos patienter, der er prædisponerede for langsomt hjerteslag eller lavt blodtryk.

Andre oplysninger

I studier af bimatoprost 0,3 mg/ml hos patienter med glaukom eller okulær hypertension er det vist, at eksponering af øjet for mere end én dosis bimatoprost dagligt kan nedsætte den IOP-sænkende effekt. Patienter, der bruger LUMIGAN sammen med andre prostaglandinanalogs, skal monitoreres for ændringer i intraokulært tryk.

LUMIGAN 0,3 mg/ml i enkelt-dosisformulering er ikke undersøgt hos patienter, som bruger kontaktlinser.

Kontaktlinser bør tages ud før inddrypning og kan sættes igen 15 minutter efter applikation.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Ingen interaktion forventes hos mennesker, da systemiske koncentrationer af bimatoprost er ekstremt lave (under 0,2 ng/ml) efter okulær dosering med bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber, opløsning

(flerdosisformulering). Bimatoprost biotransformeres af flere enzymer og ad flere baner, og ingen virkninger på hepatisk lægemiddel metaboliseringsenzymer er observeret i non-kliniske studier.

I kliniske studier blev LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdosisformulering) anvendt samtidig med et antal forskellige oftalmiske beta-blokerende øjnenmidler uden tegn på interaktioner.

Samtidig anvendelse af LUMIGAN og andre glaukommidler end topiske beta-blokkere er ikke evalueret under supplerende glaukombehandling.

Der er en risiko for, at den IOP-sænkende effekt af prostaglandinanaloger (f.eks. LUMIGAN) nedsættes hos patienter med glaukom eller okulær hypertension, hvis de bruges sammen med andre prostaglandinanaloger (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ikke tilstrækkelige data om brugen af bimatoprost hos gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet ved høje maternotoksiske doser (se pkt. 5.3).

LUMIGAN bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt.

Amning

Det vides ikke, om bimatoprost udskilles i human mælk. Dyreforsøg har vist udskillelse af bimatoprost i mælk. Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med LUMIGAN seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Der foreligger ingen data om bimatoprosts virkning på fertiliteten hos mennesker.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

LUMIGAN påvirker ikke eller i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Ligesom med enhver øjenbehandling skal patienten, hvis synet bliver sløret efter administration, vente med at køre bil og betjene maskiner, til synet er klart igen.

4.8 Bivirkninger

I et 3-måneders klinisk studie oplevede ca. 29 % af de patienter, som blev behandlet med LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosisformulering, bivirkninger. De hyppigst indberettede bivirkninger var konjunktival hyperæmi (for det meste som en antydning eller i en mild form og ikke inflammatorisk), som forekom hos 24 % af patienterne, og øjenkløe, som forekom hos 4 % af patienterne. Cirka 0,7 % af patienterne i gruppen, som blev behandlet med LUMIGAN 0,3 mg/ml i enkeltdosisformulering, afbrød behandlingen på grund af en bivirkning i løbet af 3-måneders-studiet.

Følgende bivirkninger blev indberettet i kliniske studier med LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosisformulering eller i perioden efter markedsføring. De fleste var okulære, lette til moderate, og ingen var alvorlige:

Bivirkninger præsenteres efter hyppighed (meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjældent ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjældent ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)) og efter systemorganklasse i tabel 1. Inden for hver enkelt hyppighedsgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Tabel 1

Systemorganklasse	Hypighed	Bivirkning
<i>Nervesystemet</i>	ikke almindelig	hovedpine
	ikke kendt	svimmelhed
<i>Øjne</i>	meget almindelig	konjunktival hyperæmia, prostaglandinanalogue periorbitopati
	almindelig	keratitis punctata, øjenirritation, fornemmelse af fremmedlegeme i øjet, tørre øjne, øjensmerter, øjenkløe, vækst af øjenvipper, øjenlågserytem
	ikke almindelig	astenopi, konjunktivalt ødem, fotofobi, øget tåreflåd, hyperpigmentering af iris, sløret syn, øjenlågskløe, øjenlågsoedem
	ikke kendt	øjenflåd, ubehag i øjnene
<i>Luftveje, thorax og mediastinum</i>	ikke kendt	astma, forværring af astma, forværring af KOL og dyspnø
<i>Hud og subkutane væv</i>	almindelig	hudhyperpigmentering (periokulær)
	ikke almindelig	unormal hårvækst
	ikke kendt	misfarvning af huden (periokulær)
<i>Immunsystemet</i>	ikke kendt	overfølsomhedsreaktion, inklusive tegn og symptomer på øjenallergi og allergisk dermatitis
<i>Vaskulære sygdomme</i>	ikke kendt	hypertension

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Prostaglandinanalogue periorbitopati (PAP)

Prostaglandinanalogue inklusive LUMIGAN kan inducere periorbitale lipodystrofiske forandringer, som kan føre til fordybning af øjenlågets sulcus, ptose, enoftalmi, øjenlågskontraktion, involution af dermatochalase og synlig inferior sclera. Forandringerne er typisk milde og kan opstå så tidligt som en måned efter påbegyndelse af behandling med LUMIGAN og kan medføre nedsat synsfelt, også uden at patienten lægger mærke til det. PAP er også forbundet med periokulær hudhyperpigmentering eller misfarvning og hypertrikose. Alle forandringer er blevet set at være delvist eller fuldt reversible efter seponering eller skift til alternative behandlinger.

Irishyperpigmentering

Den øgede irispigmentering er sandsynligvis permanent. Ændringen i pigmentering skyldes øget melaninindhold i melanocytterne snarere end en stigning i antallet af melanocytter. Virkningerne af øget irispigmentering på langt sigt kendes ikke. De farveændringer i iris, der ses ved administration af bimatoprost i øjet, vil muligvis først blive synlige efter adskillige måneder til år. Typisk breder den brune pigmentering omkring pupillen sig koncentrisk mod periferien af iris, og hele iris eller dele deraf bliver mere brunlig. Hverken naevi eller fregner i iris synes at blive påvirket af behandlingen. Efter 12 måneder var incidensen af irishyperpigmentering med bimatoprost 0,1 mg/ml øjendråber 0,5 %. Efter 12 måneder var incidensen med bimatoprost 0,3 mg/ml øjendråber 1,5 % (se pkt. 4.8), og den steg ikke ved behandling i 3 år.

I kliniske studier er over 1.800 patienter blevet behandlet med LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdosisformulering). Ved at kombinere data fra fase III-monoterapi og tillægsbehandling med LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdosisformulering) var de hyppigst indberettede bivirkninger:

- vækst af øjenvipper hos op til 45 % i løbet af det første år, hvorefter incidensen af nye indberetninger faldt til 7 % i løbet af det andet år og til 2 % i løbet af det tredje år
- konjunktival hyperæmi (for det meste som en antydning eller i en mild form og anset for ikke-inflammatorisk) hos op til 44 % i løbet af det første år, hvorefter incidensen af nye indberetninger faldt til 13 % i løbet af det andet år og 12 % i løbet af det tredje år
- øjenkløe hos op til 14 % af patienterne i løbet af det første år, hvorefter incidensen af nye indberetninger faldt til 3 % i løbet af det andet år og 0 % i løbet af det tredje år.

Færre end 9 % af patienterne seponerede behandlingen på grund af en bivirkning i løbet af det første år, og incidensen af yderligere patienter, der ophørte med behandlingen, var 3 % i løbet af både 2. og 3. år.

Tabel 2 viser bivirkninger observeret i et 12-måneders klinisk studie med LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdosisformulering), men indberettet med større hyppighed end med LUMIGAN 0,3 mg/ml (enkeltdosisformulering). De fleste var okulære, lette til moderate, og ingen var alvorlige.

Tabel 2

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
<i>Nervesystemet</i>	ikke almindelig	hovedpine
<i>Øjne</i>	meget almindelig	øjenkløe, vækst af øjenvipper
	almindelig	astenopi, konjunktivalt ødem, fotofobi, tåreflåd, øget irispigmentering, sløret syn
<i>Hud og subkutane væv</i>	almindelig	øjenlågskløe

Ud over de bivirkninger, der ses med LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosisformulering, viser tabel 3 yderligere bivirkninger, som er set med LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdosisformulering). De fleste var okulære, lette til moderate, og ingen var alvorlige.

Tabel 3

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
<i>Nervesystemet</i>	ikke almindelig	svimmelhed
<i>Øjne</i>	almindelig	corneaerosion, brænden i øjet, allergisk konjunktivitis, blefaritis, dårligere skarpsyn, øjenflåd, synsforstyrrelse, mørke øjenvipper.
	ikke almindelig	nethindeblødning, uveitis, cystoidt makulaødem, iritis, blefarospasme, øjenlågsretraktion
<i>Vaskulære sygdomme</i>	almindelig	hypertension
<i>Mave-tarm-kanalen</i>	ikke almindelig	kvalme
<i>Hud og subkutane væv</i>	ikke kendt	periorbitalt erytem
<i>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</i>	ikke almindelig	asteni

Undersøgelser	almindelig	abnorme leverfunktionprøver
---------------	------------	-----------------------------

Bivirkninger indberettet for phosphatholdige øjendråber
Hornhindeforkalkning i forbindelse med brug af øjendråber, som indeholder fosfat er i meget sjældne tilfælde rapporteret hos patienter med signifikant beskadigede hornhinder.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der foreligger ingen oplysninger om overdosering hos mennesker, og det er usandsynligt, at der vil opstå overdosering efter okulær anvendelse.

I tilfælde af overdosering skal behandlingen være symptomatisk og støttende. Såfremt LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosisformulering ved et uheld indtages, kan følgende informationer være nyttige: I kortvarige rotte- og musestudier fremkaldte orale doser (sonde) af bimatoprost på op til 100 mg/kg/dag ingen toksicitet. Denne dosis er mindst 22 gange højere end den dosis, et barn på 10 kg opnår ved at indtage indholdet af en hel pakning med LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis (30 x 0,4 ml enkeltdosisbeholdere svarende til 12 ml).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Øjenmidler, prostaglandinanaloger, ATC-kode: S01EE03.

Virkningsmekanisme

Den virkningsmekanisme, hvorved bimatoprost nedsætter det intraokulære tryk hos mennesker, er ved at øge kammervandsafløbet gennem trabekelværket og øge det uveosclerale afløb. Nedsættelsen af det intraokulære tryk indtræder ca. 4 timer efter første administration og maksimal virkning opnås efter ca. 8-12 timer. Virkningsvarigheden opretholdes i mindst 24 timer.

Bimatoprost er et middel med potent okulær hypotensiv aktivitet. Det er et syntetisk prostamid, som i strukturen ligner prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), og som ikke virker gennem nogen kendte prostaglandinreceptorer. Bimatoprost efterligner selektivt virkningen af nyopdagede biosyntetiske substanser, som kaldes prostamider. Prostamidreceptorens struktur er imidlertid endnu ikke bestemt.

Klinisk effekt

Et 12-ugers klinisk studie (dobbelblindet, randomiseret, parallelgruppe) sammenlignede virkning og sikkerhed af LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosisformulering med LUMIGAN 0,3 mg/ml flerdosisformulering. LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosisformulering var non-inferiort i forhold til LUMIGAN 0,3 mg/ml flerdosisformulering for sænkning af det intraokulære tryk i det dårligste øje i forhold til *baseline* hos patienter med glaukom eller okulær hypertension. LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosisformulering var også ækvivalent med LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdosisformulering) til at sænke det gennemsnitlige intraokulære tryk ved hver opfølgning i uge 2, 6 og 12.

Under 12 måneders monoterapi med LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdosisformulering) hos voksne, hvor der sammenlignedes med timolol, varierede middelændringen i intraokulært tryk (IOT) fra *baseline* om morgenen (08.00) med -7,9 til -8,8 mmHg. Ved ingen af besøgene varierede IOT-middelværdien på døgnbasis målt i løbet af studieperiodens 12 måneder med over 1,3 mmHg i løbet af en dag, og værdien oversteg aldrig 18,0 mmHg.

I et 6-måneders klinisk studie med LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdosisformulering) til sammenligning med latanoprost observeredes et statistisk større fald i middelværdien for IOT om morgenen (fra -7,6 til -8,2 mmHg for bimatoprost *versus* -6,0 til -7,2 mmHg for latanoprost) ved samtlige besøg gennem hele studiet. Konjunktival hyperæmi, vækst af øjenvipper og okulær pruritus forekom signifikant hyppigere med bimatoprost end med latanoprost, men forekomsten af patienter, der udgik på grund af utilsigtede hændelser, var lav, og forskellen var ikke statistisk signifikant.

Sammenlignet med monoterapi med beta-blokker sænkede behandling med beta-blokker suppleret med LUMIGAN 0,3 mg/ml (flerdosisformulering) middelværdien for intraokulært tryk om morgenen (08.00) med -6,5 til -8,1 mmHg.

Der er begrænsede erfaringer hos patienter med åbenvinklet glaukom med pseudoexfoliativ og pigment glaukom og kronisk vinkel-lukket glaukom med åben iridotomi.

Ingen klinisk relevante virkninger på hjertefrekvens og blodtryk er observeret i kliniske studier.

Pædiatrisk population

LUMIGANs sikkerhed og virkning hos børn i alderen 0 til 18 år er endnu ikke klarlagt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Bimatoprost gennemtrænger human cornea og sclera godt *in vitro*. Efter okulær administration hos voksne er den systemiske eksponering for bimatoprost meget lav med ingen akkumulering over tiden. Efter administration af 1 dråbe LUMIGAN 0,3 mg/ml dagligt i begge øjne i 2 uger toppede blodkoncentrationer inden for 10 minutter efter dosering og faldt til under den laveste påviselige grænse (0,025 ng/ml) inden for 1,5 time efter dosering. C_{max} og AUC_{0-24h} middelværdier var nogenlunde de samme på dag 7 og 14 med hhv. ca. 0,08 ng/ml og 0,09 ng•t/ml, hvilket angiver, at en stabil bimatoprostkoncentration blev opnået i løbet af den første uge af okulær dosering.

Fordeling

Bimatoprost fordeles moderat i legemsvæv, og det systemiske fordelingsvolumen hos mennesker ved stabil tilstand var 0,67 l/kg. I humant blod findes bimatoprost hovedsagelig i plasma. Plasmaproteinbindingen af bimatoprost er ca. 88 %.

Biotransformation

Bimatoprost er den vigtigste cirkulerende art i blodet, ved den systemiske cirkulation efter okulær dosering. Bimatoprost gennemgår oxydering, N-deethylering og glucuronisering for at danne en række forskellige metabolitter.

Elimination

Bimatoprost elimineres primært ved udskillelse via nyrerne, op til 67 % af en intravenøs dosis administreret til raske frivillige voksne studiepersoner blev udskilt i urinen, 25 % af dosen blev udskilt via fæces. Elimineringshalveringstiden, bestemt efter intravenøs administration, var ca. 45 minutter, den totale blod-clearance var 1,5 l/t/kg.

Egenskaber hos ældre patienter:

Efter administration af LUMIGAN 0,3 mg/ml 2 gange dagligt var den gennemsnitlige AUC_{0-24h} -værdi på 0,0634 ng•t/ml bimatoprost hos ældre (studiepersoner over 65 år) signifikant højere end værdien på 0,0218 ng•t/ml hos unge raske voksne. Dette resultat er dog ikke klinisk relevant, da systemisk eksponering hos både ældre og unge studiepersoner er meget lav ved okulær dosering. Der var ingen akkumulering af bimatoprost i blodet over tiden, og sikkerhedsprofilen var nogenlunde den samme hos ældre og unge patienter.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

I de non-kliniske studier blev der kun iagttaget virkninger efter doser, der anses for at overstige den maksimale humane eksponering i væsentlig grad. Disse virkninger vurderes derfor til at være af ringe relevans ved klinisk brug.

Hos aber, som fik okulært bimatoprost i koncentrationer på $\geq 0,3$ mg/ml daglig i 1 år, sås en stigning i irispigmentering og reversibel dosisafhængig periokulær virkning, som var karakteriseret ved prominent øvre og/eller nedre sulcus og udvidelse af øjenspalten. Tilsyneladende skyldes stigningen i irispigmentering øget stimulation af melaninproduktion i melanocytter og ikke en stigning i melanocytaltallet. Der blev ikke observeret funktionsmæssige eller mikroskopiske ændringer med relation til de periokulære virkninger, og virkningsmekanismen bag de periokulære forandringer kendes ikke.

I en række *in vitro*- og *in vivo*-studier udviste bimatoprost hverken mutagen eller karcinogen aktivitet.

Bimatoprost nedsatte ikke fertiliteten hos rotter, der fik doser op til 0,6 mg/kg/døgn (mindst 103 gange den tilsigtede humane eksponering). I embryo/føtale udviklingsstudier hos mus og rotter blev der ved doser, der var hhv. mindst 860 og 1700 gange højere end de humane doser, observeret aborter, men ingen påvirkning af udviklingen. Disse doser medførte systemisk eksponering, som var henholdsvis mindst 33 og 97 gange højere end den tilsigtede humane eksponering. I peri- og postnatale studier med rotter bevirkede toksicitet hos moderdyret nedsat drægtighedsperiode, fosterdød og nedsat legemsvægt hos ungerne ved doser på $\geq 0,3$ mg/kg/døgn (mindst 41 gange den tilsigtede humane eksponering). Ungernes nerveadfærdsfunktion blev ikke påvirket.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Natriumchlorid
Dinatriumphosphatseptahydrat
Citronsyremonohydrat
Saltsyre eller natriumhydroxid (til indstilling af pH)
Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Pakning med 5 stk. – 12 måneder
Pakning med 30 stk. – 18 måneder
Pakning med 90 stk. – 18 måneder
Enkeldosisbeholderne skal anvendes inden 30 dage efter åbning af posen.

Den åbnede enkeldosisbeholder kasseres umiddelbart efter brug.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Pakning med 5 stk. – Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C
Pakning med 30 stk. – Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Pakning med 90 stk. – Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Klare, enkelt dosisflasker af lavdensitetspolyethylen (LPDE) med afvridningshætte.

Hver enkelt dosisbeholder indeholder 0,4 ml.

Lumigan fås i følgende pakninger:

Æske med 5 enkelt dosisbeholdere,

Æske med 30 eller 90 enkelt dosisbeholdere i henholdsvis tre eller ni aluminiumfolieposer.

Hver pose indeholder 10 enkelt dosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstraße

67061 Ludwigshafen

Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/02/205/005-007

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

8. marts 2002 / 20. februar 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road, Westport,
County Mayo
Irland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur.
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

Hvis tidsfristen for en PSUR og for opdatering af en RMP er sammenfaldende, kan de fremsendes samtidig.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE MED EN ENKELT FLASKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,1 mg/ml øjendråber, opløsning
Bimatoprost

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En ml opløsning indeholder 0,1 mg bimatoprost

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Benzalkoniumchlorid, dinatriumphosphatseptahydrat, citronsyremonohydrat, natriumchlorid, saltsyre eller natriumhydroxyd (til indstilling af pH) og rensset vand

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øjendråber, opløsning
1 x 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Okulær anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Kontaktlinser skal tages ud før anvendelse.

8. UDLØBSDATO

EXP
Kasseres 4 uger efter åbning.
Åbnet:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/02/205/003

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE MED TRE FLASKER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,1 mg/ml øjendråber, opløsning
Bimatoprost

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En ml opløsning indeholder 0,1 mg bimatoprost

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Benzalkoniumchlorid, dinatriumphosphatseptahydrat, citronsyremonohydrat, natriumchlorid, saltsyre eller natriumhydroxyd (til indstilling af pH) og rensset vand

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øjendråber, opløsning
3 x 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Okulær anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Kontaktlinser skal tages ud før anvendelse.

8. UDLØBSDATO

EXP
Kasseres 4 uger efter åbning.
Åbnet (1):
Åbnet (2):
Åbnet (3):

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/02/205/004

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

FLASKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

LUMIGAN 0,1 mg/ml øjendråber, opløsning
Bimatoprost
Okulær anvendelse.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Læs indlægssedlen før brug.

3. UDLØBSDATO

Exp:
Kasseres 4 uger efter åbning

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE MED EN ENKELT FLASKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,3 mg/ml øjendråber, opløsning
Bimatoprost

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En ml opløsning indeholder 0,3 mg bimatoprost

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Benzalkoniumchlorid, dinatriumphosphatseptahydrat, citronsyremonohydrat, natriumchlorid, saltsyre eller natriumhydroxyd (til indstilling af pH) og rensset vand

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øjendråber, opløsning
1 x 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Okulær anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Kontaktlinser skal tages ud før anvendelse.

8. UDLØBSDATO

EXP
Kasseres 4 uger efter åbning.
Åbnet:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/02/205/001

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE MED TRE FLASKER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,3 mg/ml øjendråber, opløsning
Bimatoprost

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En ml opløsning indeholder 0,3 mg bimatoprost

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Benzalkoniumchlorid, dinatriumphosphatseptahydrat, citronsyremonohydrat, natriumchlorid, saltsyre eller natriumhydroxyd (til indstilling af pH) og rensset vand

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øjendråber, opløsning
3 x 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Okulær anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Kontaktlinser skal tages ud før anvendelse.

8. UDLØBSDATO

EXP
Kasseres 4 uger efter åbning.
Åbnet (1):
Åbnet (2):
Åbnet (3):

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/02/205/002

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

FLASKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

LUMIGAN 0,3 mg/ml øjendråber, opløsning
Bimatoprost
Okulær anvendelse.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Læs indlægssedlen før brug.

3. UDLØBSDATO

Kasseres 4 uger efter åbning
EXP:

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE MED 5 ENKELTDOSISBEHOLDERE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,3 mg/ml øjendråber, opløsning, i enkeltdosisbeholder
Bimatoprost

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En ml opløsning indeholder 0,3 mg bimatoprost.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dinatriumphosphatseptahydrat, citronsyremonohydrat, natriumchlorid, saltsyre eller natriumhydroxyd (til indstilling af pH) og rensset vand.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øjendråber, opløsning
5 x 0,4 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Okulær anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Den åbnede enkelt dosis beholder kasseres umiddelbart efter brug.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/02/205/005

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Kun til engangsbrug

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE ÆSKE MED 30 ENKELTDOSISBEHOLDERE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,3 mg/ml øjendråber, opløsning, i enkeltdosisbeholder
Bimatoprost

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En ml opløsning indeholder 0,3 mg bimatoprost.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dinatriumphosphatheptahydrat, citronsyremonohydrat, natriumchlorid, saltsyre eller natriumhydroxyd (til indstilling af pH) og rensset vand.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øjendråber, opløsning
30 x 0,4 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Okulær anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP
Enkeltdosisbeholderne skal anvendes senest 30 dage efter åbning af posen.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Den åbnede enkelt dosis beholder kasseres umiddelbart efter brug.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/02/205/006

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receiptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Kun til engangsbrug

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ÆSKE MED 90 ENKELTDOSISBEHOLDERE****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

LUMIGAN 0,3 mg/ml øjendråber, opløsning, i enkeltdosisbeholder
Bimatoprost

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En ml opløsning indeholder 0,3 mg bimatoprost.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Dinatriumphosphatheptahydrat, citronsyremonohydrat, natriumchlorid, saltsyre eller natriumhydroxyd (til indstilling af pH) og rensed vand.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øjendråber, opløsning
90 x 0,4 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Okulær anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP
Enkeltdosisbeholderne skal anvendes senest 30 dage efter åbning af posen.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Den åbnede enkelt dosis beholder kasseres umiddelbart efter brug.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/02/205/007

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receiptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

Kun til engangsbrug

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:



MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

POSE MED 10 ENKELTDOSISBEHOLDERE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

LUMIGAN 0,3 mg/ml øjendråber, opløsning, i enkeltdosisbeholder
Bimatoprost

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

3. UDLØBSDATO

EXP
Enkeltdosisbeholderne skal anvendes senest 30 dage efter åbning af posen.

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

Okulær anvendelse.
10 enkeltdosisbeholdere.
Kun til engangsbrug.
Læs indlægssedlen inden brug.
Den åbnede enkeltdosisbeholder kasseres umiddelbart efter brug.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ENKELTDOSISBEHOLDER

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

LUMIGAN 0,3 mg/ml
Bimatoprost

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

LUMIGAN 0,1 mg/ml, øjendråber, opløsning Bimatoprost

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge LUMIGAN 0,1 mg/ml
3. Sådan skal De bruge LUMIGAN 0,1 mg/ml
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

LUMIGAN er et lægemiddel til behandling af glaukom (grøn stær). Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes prostamider.

LUMIGAN øjendråber anvendes til at sænke forhøjet tryk i øjet. Dette lægemiddel kan anvendes alene eller sammen med øjendråber, som kaldes beta-blokkere, der også nedsætter trykket.

Øjet indeholder en klar, vandig væske, som giver næring til øjet. Væsken løber konstant ud af øjet, og der dannes ny væske som erstatning. Såfremt væsken ikke kan løbe hurtigt nok væk, stiger trykket i øjet. Dette lægemiddel virker ved at øge den mængde væske, der løber væk. Hermed nedsættes trykket i øjet. Såfremt det forhøjede tryk ikke nedsættes, kan det medføre en sygdom, der hedder grøn stær (glaukom), og måske skade Deres syn.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge LUMIGAN 0,1 mg/ml

Brug ikke LUMIGAN 0,1 mg/ml

- hvis De er allergisk over for bimatoprost eller et af de øvrige indholdsstoffer i LUMIGAN 0,1 mg/ml (angivet i punkt 6).
- hvis De tidligere har måttet ophøre med at anvende øjendråber på grund af konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De bruger LUMIGAN 0,1 mg/ml.

De bør tale med Deres læge:

- Hvis De har åndedrætsproblemer.
- Hvis De har lever- eller nyreproblemer.
- Hvis De tidligere er blevet opereret for grå stær
- Hvis de har tørre øjne
- Hvis de har eller har haft problemer med Deres hornhinde (den forreste gennemsigtige del af øjet)

- Hvis De bruger kontaktlinser (se ”LUMIGAN 0,1 mg/ml indeholder benzalkoniumchlorid”)
- Hvis De har eller har haft lavt blodtryk eller langsom hjerterytme (puls)
- Hvis De har haft en virusinfektion eller betændelse i øjet

Under behandling kan LUMIGAN forårsage tab af fedtvæv omkring øjet, hvilket kan medføre, at Deres øjenlågsfure bliver dybere, Deres øjne ser indsunke ud (enoftalmi), Deres øverste øjenlåg kommer til at hænge (ptose), huden omkring Deres øjne bliver stram (involution af dermatochalase), og at den nederste hvide del af Deres øjne bliver mere synlig (synlig inferior sclera). Forandringerne er typisk milde, men hvis de er udtalte, kan de påvirke synsfeltet. Forandringerne kan forsvinde, hvis De holder op med at bruge LUMIGAN. LUMIGAN kan måske forårsage, at Deres øjenvipper bliver mørkere og vokser, samt få huden omkring øjenlåget til at blive mørkere. Farven på regnbuehinden (iris) kan også blive mørkere. Disse forandringer kan måske blive permanente. Forandringerne bemærkes mere, såfremt kun det ene øje behandles.

Børn og unge

LUMIGAN er ikke afprøvet på børn under 18 år og bør derfor ikke anvendes af patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med LUMIGAN

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel. LUMIGAN udskilles måske i mælken og må derfor ikke anvendes af ammende kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Deres syn kan blive sløret i en kort periode lige efter inddrypning af LUMIGAN. Derfor bør De ikke køre bil eller betjene maskiner, før synet er klart igen.

LUMIGAN 0,1 mg/ml indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,6 mg benzalkoniumchlorid i hver 3 ml opløsning, svarende til 0,2 mg/ml.

Anvend ikke øjendråberne samtidig med, at De bærer kontaktlinser. Benzalkoniumchlorid, som er et konserveringsmiddel i LUMIGAN, kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. De skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før De sætter kontaktlinserne i igen. Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis De har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis De har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når De bruger dette lægemiddel, skal De tale med Deres læge.

3. Sådan skal De bruge LUMIGAN 0,1 mg/ml

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

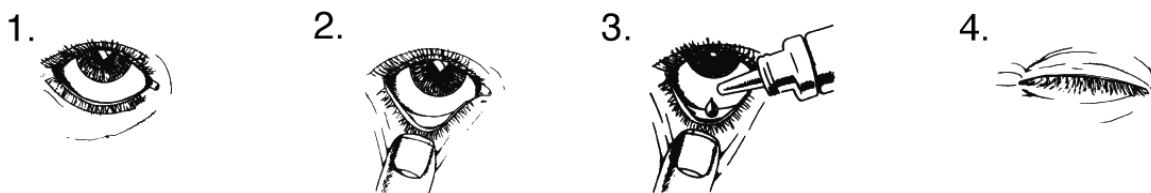
LUMIGAN må kun anvendes som øjendråber. Den anbefalede dosis er 1 dråbe LUMIGAN en gang daglig om aftenen i det øje/de øjne, som skal behandles.

Hvis De bruger anden øjenmedicin, skal der gå mindst fem minutter imellem, at De bruger LUMIGAN og den anden øjenmedicin.

De må ikke bruge LUMIGAN mere end én gang dagligt, da det kan nedsætte behandlingens virkning.

Brugsvejledning:

Anvend ikke flasken, hvis forseglingen på flaskehalsen er brudt, før den tages i brug første gang.



1. Vask hænderne. Læg hovedet tilbage og se op i loftet.
2. Træk forsigtigt det nederste øjenlåg ned, så der dannes en lille lomme.
3. Vend flasken og tryk for at udløse 1 dråbe i øjet.
4. Slip det nederste øjenlåg, og luk øjet i 30 sekunder.

Eventuelt overskydende lægemiddel, som løber ned ad kinden, skal tørres væk.

Såfremt dråben løber ved siden af øjet, dryppes igen.

For at undgå infektioner og øjensskade må flaskespidsen ikke berøre øjet eller andet. Skru hættten på igen umiddelbart efter brug.

Hvis De har brugt for meget LUMIGAN 0,1 mg/ml

Hvis De har brugt for meget LUMIGAN, er det usandsynligt, at det skulle forårsage nogen skade. Næste dosis tages på det sædvanlige tidspunkt. Hvis De er bekymret, så kontakt Deres læge eller apotekspersonalet.

Hvis De har glemt at bruge LUMIGAN 0,1 mg/ml

Hvis De har glemt at bruge LUMIGAN, inddryppes en enkelt dråbe, så snart De husker det. Fortsæt derefter den normale rutine. De må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at bruge LUMIGAN 0,1 mg/ml

LUMIGAN bør bruges hver dag for at opnå fuld effekt. Hvis De holder op med at bruge LUMIGAN, kan trykket i Deres øje stige. Tal derfor med Deres læge, inden behandlingen afbrydes.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos flere ud af 10 brugere

Bivirkninger i øjet

- Let rødme (hos op til 29 %)
- Tab af fedtvæv i øjenområdet, som kan føre til fordybning af øjenlågsfuren, indfaldne øjne (enofthalmi), hængende øjenlåg (ptose), stramning af huden omkring øjet (involution af dermatochalase), og den nederste hvide del af øjet bliver mere synlig (synlig inferior sclera)

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere

Bivirkninger i øjet

- Små brud i øjets slimhinde med eller uden betændelse
- Irritation
- Kløende øjne
- Længere øjenvipper
- Irritation når øjet dryppes
- Smerter

Bivirkninger i huden

- Røde og kløende øjenlåg
- Mørkere hudfarve rundt om øjet
- Hårvækst rundt om øjet

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere

Bivirkninger i øjet

- Mørkere farve på iris
- Træthed i øjet
- Hævelse af øjets overflade
- Sløret syn
- Tab af øjenvipper

Bivirkninger på huden

- Tør hud
- Skorpedannelse på kanten af øjenlåget
- Hævet øjenlåg
- Kløe

Bivirkninger i kroppen

- Hovedpine
- Kvalme

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Bivirkninger i øjet

- Makulaødem (hævelse af nethinden bagerst i øjet, der kan give dårligere syn)
- Mørkere farve på øjenlåget
- Tørre øjne
- Klistrede øjne
- En fornemmelse af at have noget i øjet
- Hævelse af øjet
- Øget tåredannelse
- Ubehag i øjnene
- Øget lysfølsomhed

Bivirkninger i kroppen

- Astma
- Forværring af astma
- Forværring af lungesygdommen kaldet kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- Kortåndethed
- Symptomer på allergisk reaktion (hævelse, røde øjne og hududslæt)
- Svimmelhed
- Forhøjet blodtryk
- Misfarvning af huden rundt om øjet

Ud over bivirkningerne for LUMIGAN 0,1 mg/ml har man set følgende bivirkninger ved medicin, der indeholder en større mængde bimatoprost (0,3 mg/ml):

- En brændende fornemmelse i øjet
- En allergisk reaktion i øjet
- Betændte øjenlåg
- Besvær med at se klart
- Forværring af synet
- Hævelse af det gennemsigtige lag, der dækker øjet
- Tåreflåd
- Mørkere øjenvipper
- Nethindeblødning
- Vævsirritation i øjet
- Cystoidt makulaødem (nethinden i øjet svulmer op, så man får dårligere syn)
- Sitrende øjenlåg
- Øjenlåget krymper og bevæger sig væk fra øjets overflade
- Rødme af huden omkring øjet
- Mathed
- Forhøjede blodprøver for leverfunktion

Andre bivirkninger indberettet fra øjendråber, der indeholder fosfater.

I meget sjældne tilfælde har nogle patienter med alvorlige skader på den forreste klare del af øjet (hornhinden) i løbet af behandlingen udviklet uklare pletter på hornhinden, som skyldes dannelse af kalk.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flaskens etiket og på kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Flasken skal kasseres senest fire uger efter første åbning, selv om der stadig er nogle øjendråber tilbage. Dette forhindrer infektion. For at huske datoen for første åbning bør De skrive denne dato ned i feltet på kartonen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

LUMIGAN 0,1 mg/ml indeholder:

- Aktivt stof: Bimatoprost. 1 ml opløsning indeholder 0,1 mg bimatoprost.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), natriumchlorid, dinatriumphosphatseptahydrat, citronsyremonohydrat og rensset vand. Der kan tilsættes små mængder saltsyre eller natriumhydroxid for at holde syreniveauet (pH-niveauet) normalt.

Udseende og pakningsstørrelser

LUMIGAN er en farveløs, klar øjendråbeopløsning i en pakning, der indeholder enten 1 plastflaske eller 3 plastflasker med skruelåg. Hver flaske er ca. halvt fyldt og indeholder 3 ml opløsning. Det er tilstrækkeligt til 4 ugers forbrug. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Fremstiller

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

България

АБВИ ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel.: +420 233 098 111

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30 20 28

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 913840910

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

France

AbbVie

Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.

Tel: + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

Κόπος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

Portugal

AbbVie, Lda.

Tel.: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: +44 (0)1628 561090

Denne indlægsseddel blev senest ændret

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indlægsseddel: Information til brugeren

LUMIGAN 0,3 mg/ml, øjendråber, opløsning Bimatoprost

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Øversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml
3. Sådan skal De bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

LUMIGAN er et lægemiddel til behandling af glaukom (grøn stær). Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes prostamider.

LUMIGAN øjendråber anvendes til at sænke forhøjet tryk i øjet. LUMIGAN kan anvendes alene eller sammen med øjendråber, som kaldes beta-blokkere, der også nedsætter trykket i øjet.

Øjet indeholder en klar, vandig væske, som giver næring til øjet. Væsken løber konstant ud af øjet, og der dannes ny væske som erstatning. Såfremt væsken ikke kan løbe hurtigt nok væk, stiger trykket i øjet. LUMIGAN virker ved at øge den mængde væske, der løber væk. Hermed nedsættes trykket i øjet. Såfremt det forhøjede tryk ikke nedsættes, kan det medføre en sygdom, der hedder grøn stær (glaukom), og måske skade Deres syn.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml

Brug ikke LUMIGAN 0,3 mg/ml

- hvis De er allergisk over for bimatoprost eller et af de øvrige indholdsstoffer i LUMIGAN 0,3 mg/ml (angivet i punkt 6).
- hvis De tidligere har været nødt til at holde op med at bruge øjendråber på grund af en bivirkning ved konserveringsmidlet benzalkoniumchlorid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De bruger LUMIGAN 0,3 mg/ml.

De bør tale med Deres læge

- Hvis De har åndedrætsproblemer.
- Hvis De har lever- eller nyreproblemer.
- Hvis De tidligere har fået en grå stæroperation
- Hvis De har tørre øjne

- Hvis De har eller har haft problemer med Deres hornhinde (den forreste gennemsigtige del af øjet)
- Hvis De bruger kontaktlinser (se ”LUMIGAN 0,3 mg/ml indeholder benzalkoniumchlorid”)
- Hvis De har eller har haft lavt blodtryk eller langsomt hjerteslag
- Hvis De har haft en virusinfektion eller betændelse i øjet

Under behandling kan LUMIGAN forårsage tab af fedtvæv omkring øjet, hvilket kan medføre, at Deres øjenlågsfure bliver dybere, Deres øjne ser indsunke ud (enoftalmi), Deres øverste øjenlåg kommer til at hænge (ptose), huden omkring Deres øjne bliver stram (involution af dermatochalase), og at den nederste hvide del af Deres øjne bliver mere synlig (synlig inferior sclera). Forandringerne er typisk milde, men hvis de er udtalte, kan de påvirke synsfeltet. Forandringerne kan forsvinde, hvis De holder op med at bruge LUMIGAN. LUMIGAN kan måske forårsage, at Deres øjenvipper bliver mørkere og vokser, samt få huden omkring øjenlåget til at blive mørkere. Farven på iris kan også blive mørkere. Disse forandringer kan måske blive permanente. Forandringerne bemærkes mere, såfremt kun det ene øje behandles.

Børn og unge

LUMIGAN er ikke afprøvet på børn under 18 år og bør derfor ikke anvendes af patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med LUMIGAN

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

LUMIGAN udskilles måske i mælken, og bør derfor ikke anvendes af ammende kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Deres syn kan blive sløret i en kort periode lige efter inddrypning af LUMIGAN. Derfor bør De ikke køre bil eller betjene maskiner, før synet er klart igen.

LUMIGAN 0,3 mg/ml indeholder benzalkoniumchlorid.

Dette lægemiddel indeholder 0,15 mg benzalkoniumchlorid i hver 3 ml opløsning, svarende til 0,05 mg/ml.

Anvend ikke øjendråberne samtidig med, at De bærer kontaktlinser. Benzalkoniumchlorid, som er et konserveringsmiddel i LUMIGAN, kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. De skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før De sætter kontaktlinserne i igen. Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis De har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis De har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når De bruger dette lægemiddel, skal De tale med Deres læge.

3. Sådan skal de bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

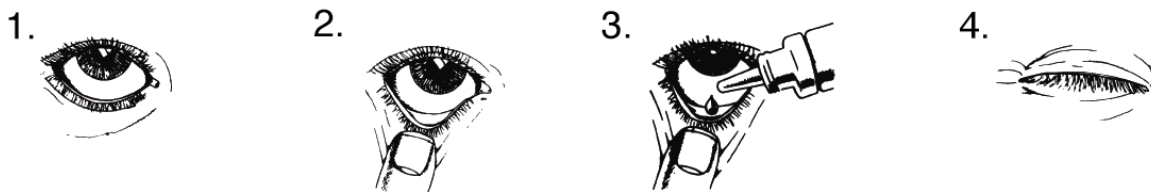
LUMIGAN må kun anvendes som øjendråber. Den sædvanlige dosis er 1 dråbe LUMIGAN en gang daglig om aftenen i det øje/de øjne, som skal behandles.

Hvis De bruger anden øjenmedicin, skal der gå mindst fem minutter imellem, at De bruger LUMIGAN og den anden øjenmedicin.

De må ikke bruge LUMIGAN mere end én gang dagligt, da det kan nedsætte behandlingens virkning.

Brugsvejledning:

Anvend ikke flasken, hvis forseglingen på flaskehalsen er brudt, før den tages i brug første gang.



1. Vask hænderne. Læg hovedet tilbage og se op i loftet.
2. Træk forsigtigt det nederste øjenlåg ned, så der dannes en lille lomme.
3. Vend flasken og tryk for at udløse 1 dråbe i øjet.
4. Slip det nederste øjenlåg, og luk øjet i 30 sekunder.

Eventuelt overskydende lægemiddel, som løber ned ad kinden, skal tørres væk.

Såfremt dråben løber ved siden af øjet, dryppes igen.

For at undgå infektioner og øjenskade må flaskespidsen ikke berøre øjet eller andet. Skru hættten på igen umiddelbart efter brug.

Hvis De har brugt for meget LUMIGAN 0,3 mg/ml

Hvis De har brugt for meget LUMIGAN, er det usandsynligt, at det skulle forårsage nogen skade. Næste dosis tages på det sædvanlige tidspunkt. Hvis De er bekymret, så kontakt Deres læge eller apotekspersonalet.

Hvis De har glemt at bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml

Hvis De har glemt at bruge LUMIGAN, inddryppes en enkelt dråbe, så snart De husker det. Fortsæt derefter den normale rutine. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml

LUMIGAN bør bruges hver dag for at opnå fuld effekt. Hvis De holder op med at bruge LUMIGAN kan trykket i Deres øje stige, tal derfor med Deres læge inden denne behandling afbrydes.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger

Forekommer hos flere ud af 10 brugere

Bivirkninger i øjet

- Længere øjenvipper (hos op til 45%)
- Let rødme (hos op til 44%)
- Kløe (hos op til 14%)
- Tab af fedtvæv i øjenområdet, som kan føre til fordybning af øjenlågsfuren, indfaldne øjne (enofthalmi), hængende øjenlåg (ptose), stramning af huden omkring øjet (involution af dermatochalase), og den nederste hvide del af øjet bliver mere synlig (synlig inferior sclera)

Almindelige bivirkninger

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere

Bivirkninger i øjet

- Allergisk reaktion i øjet
- Øjentræthed
- Lysfølsomhed
- Mørkere hudfarve omkring øjet
- Mørkere øjenvipper
- Smerter
- En fornemmelse af, t at have noget i øjet
- Sammenklæbende øjne
- Mørkere irisfarve
- Sløret syn
- Irritation
- Brænden
- Betændte, røde og kløende øjenlåg
- Tåreflåd
- Tørhed
- Forværring af synet
- Sløret syn
- Ødem i øjets bindehinde
- Små brud i øjets slimhinde med eller uden betændelse

Bivirkninger i kroppen

- Hovedpine
- Blodprøver for leverfunktion
- Forhøjet blodtryk

Ikke almindelige bivirkninger

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere

Bivirkninger i øjet

- Cystoidt makulaødem (nethinden i øjet svulmer op, så man får dårligere syn)
- Vævsirritation i øjet
- Blødning i nethinden
- Hævede øjenlåg
- Sitrende øjenlåg
- Øjenlåget krymper og bevæger sig væk fra øjets overflade
- Rødme af huden omkring øjet

Bivirkninger i kroppen

- Kvalme
- Svimmelhed
- Mathed
- Hårvækst rundt om øjet

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Bivirkninger i øjet

- Ubehag i øjnene

Bivirkninger i kroppen

- Astma
- Forværring af astma
- Forværring af lungesygdommen kaldet kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

- Kortåndethed
- Symptomer på allergisk reaktion (hævelse, røde øjne og hududslæt)
- Misfarvning af huden rundt om øjet

Andre bivirkninger indberettet fra øjendråber, der indeholder fosfater.

I meget sjældne tilfælde har nogle patienter med alvorlige skader på den forreste klare del af øjet (hornhinden) i løbet af behandlingen udviklet uklare pletter på hornhinden, som skyldes dannelse af kalk.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flaskens etiket og på kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Flasken skal kasseres senest fire uger efter første åbning, selv om der stadig er nogle øjendråber tilbage. Dette forhindrer infektion. For at huske datoen for første åbning bør De skrive denne dato ned i feltet på kartonen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

LUMIGAN 0,3 mg/ml indeholder:

- Aktivt stof: Bimatoprost. 1 ml opløsning indeholder 0,3 mg bimatoprost.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), natriumchlorid, dinatriumphosphatseptahydrat, citronsyremonohydrat og rensed vand. Der kan tilsættes små mængder saltsyre eller natriumhydroxid for at holde syreniveauet (pH-niveauet) normalt.

Udseende og pakningsstørrelser

LUMIGAN er en farveløs klar øjendråbeopløsning i en pakning, der indeholder enten 1 plastflaske eller 3 plastflasker med skrue låg. Hver flaske er ca. halvt fyldt og indeholder 3 milliliter opløsning. Det er tilstrækkeligt til 4 ugers forbrug. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Fremstiller

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel.: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30 20 28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 913840910

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel.: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Denne indlægsseddel blev senest ændret

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indlægsseddel: Information til brugeren

LUMIGAN 0,3 mg/ml, øjendråber, opløsning, i enkeltdosisbeholder Bimatoprost

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis
3. Sådan skal De bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis er et lægemiddel til behandling af glaukom (grøn stær). Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes prostamider.

LUMIGAN øjendråber 0,3 mg/ml enkeltdosis anvendes til at sænke forhøjet tryk i øjet. LUMIGAN kan anvendes alene eller sammen med øjendråber, som kaldes beta-blokkere, der også nedsætter trykket i øjet.

Øjet indeholder en klar, vandig væske, som giver næring til øjet. Væsken løber konstant ud af øjet, og der dannes ny væske som erstatning. Såfremt væsken ikke kan løbe hurtigt nok væk, stiger trykket i øjet. LUMIGAN virker ved at øge den mængde væske, der løber væk. Hermed nedsættes trykket i øjet. Såfremt det forhøjede tryk ikke nedsættes, kan det medføre en sygdom, der hedder grøn stær (glaukom), og måske skade Deres syn.

Dette lægemiddel indeholder ikke konserveringsmiddel.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis

Brug ikke LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis

- hvis De er allergisk over for bimatoprost eller et af de øvrige indholdsstoffer i LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De bruger LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet

- Hvis De har åndedrætsproblemer.
- Hvis De har lever- eller nyreproblemer.
- Hvis De tidligere har fået en grå stær-operation
- Hvis De har eller har haft lavt blodtryk eller langsomt hjerteslag

- Hvis De har haft en virusinfektion eller betændelse i øjet

Under behandling kan LUMIGAN forårsage tab af fedtvæv omkring øjet, hvilket kan medføre, at Deres øjenlågsfure bliver dybere, Deres øjne ser indsunke ud (enofthalmi), Deres øverste øjenlåg kommer til at hænge (ptose), huden omkring Deres øjne bliver stram (involution af dermatochalase), og at den nederste hvide del af Deres øjne bliver mere synlig (synlig inferior sclera). Forandringerne er typisk milde, men hvis de er udtalte, kan de påvirke synsfeltet. Forandringerne kan forsvinde, hvis De holder op med at bruge LUMIGAN. LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis kan måske forårsage, at Deres øjenvipper bliver mørkere og vokser, samt få huden omkring øjenlåget til at blive mørkere. Farven på iris kan også blive mørkere. Disse forandringer kan måske blive permanente. Forandringerne bemærkes mere, såfremt kun det ene øje behandles.

Børn og unge

LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis er ikke afprøvet på børn under 18 år og bør derfor ikke anvendes af patienter under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis:

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis udskilles måske i mælken, og bør derfor ikke anvendes af ammende kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Deres syn kan blive sløret i en kort periode lige efter inddrypning af LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis. Derfor bør De ikke køre bil eller betjene maskiner, før synet er klart igen.

3. Sådan skal De bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis

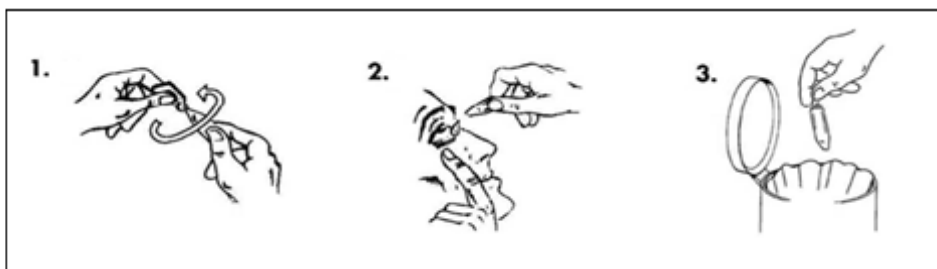
Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er 1 dråbe en gang dagligt om aftenen i det øje/de øjne, som skal behandles. LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis må kun anvendes som øjendråber.

Hvis De bruger anden øjenmedicin, skal der gå mindst fem minutter imellem, at De bruger LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis og den anden øjenmedicin.

De må ikke bruge LUMIGAN mere end én gang dagligt, da det kan nedsætte virkningen af behandlingen.

Vask hænderne og kontroller, at enkeltdosisbeholderen er intakt. Øjendråberne skal anvendes umiddelbart efter åbning. Undgå forurening. Lad ikke den åbne ende af enkeltdosisbeholderen berøre øjet eller andet.



1. Tag én enkelt dosisbeholder fra posen, og hold enkelt dosisbeholderen lodret (med hættens pegende opad) og vrid hættens af.
2. Træk forsigtigt det nederste øjenlåg ned, så der dannes en lomme. Vend enkelt dosisbeholderen på hovedet og tryk for at udløse 1 dråbe i det øje/de øjne, der skal behandles.
3. Kassér enkelt dosisbeholderen efter brug, også selvom der er opløsning tilbage.

Eventuelt overskydende lægemiddel, som løber ned ad kinden, skal tørres væk.

Hvis De bruger kontaktlinser, skal disse tages ud før anvendelse af dette lægemiddel. Vent 15 minutter efter drypning, før De sætter kontaktlinserne i igen.

Hvis De har brugt for meget LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis

Hvis De har brugt for meget af dette lægemiddel, er det usandsynligt, at det skulle forårsage nogen skade. Næste dosis tages på det sædvanlige tidspunkt. Hvis De er bekymret, så kontakt Deres læge eller apotekspersonalet.

Hvis De har glemt at bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis

Hvis De har glemt at bruge dette lægemiddel, inddryppes en enkelt dråbe, så snart De husker det. Fortsæt derefter den normale rutine. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis

LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis bør bruges hver dag for at opnå fuld effekt. Hvis De holder op med at bruge LUMIGAN 0,3 mg/ml enkelt dosis, kan trykket i Deres øje stige, tal derfor med Deres læge inden denne behandling afbrydes.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger

Forekommer hos flere ud af 10 brugere

Bivirkninger i øjet

- Let rødme (hos op til 24 %)
- Tab af fedtvæv i øjenområdet, som kan føre til fordybning af øjenlågsfuren, indfaldne øjne (enofthalmi), hængende øjenlåg (ptose), stramning af huden omkring øjet (involution af dermatochalase), og den nederste hvide del af øjet bliver mere synlig (synlig inferior sclera)

Almindelige bivirkninger

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere

Bivirkninger i øjet

- Små brud i øjets overflade, med eller uden betændelse
- Irritation
- Kløe
- Smerter

- Tørhed
- En fornemmelse af at have noget i øjet
- Længere øjenvipper
- Mørkere hudfarve omkring øjet
- Røde øjenlåg

Ikke almindelige bivirkninger

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere

Bivirkninger i øjet

- Øjentræthed
- Lysfølsomhed
- Mørkere irisfarve
- Kløende og hævede øjenlåg
- Tåreflåd
- Hævelse af det gennemsigtige lag, som dækker øjets overflade
- Sløret syn

Bivirkninger i kroppen

- Hovedpine
- Hårvækst rundt om øjet

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Bivirkninger i øjet

- Klistrede øjne
- Ubehag i øjnene

Bivirkninger i kroppen

- Astma
- Forværring af astma
- Forværring af lungesygdommen kaldet kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- Kortåndethed
- Symptomer på allergisk reaktion (hævelse, røde øjne og hududslæt)
- Svimmelhed
- Forhøjet blodtryk
- Misfarvning af huden rundt om øjet

Ud over bivirkningerne for LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis er følgende bivirkninger set med den konserverede flerdosisformulering af LUMIGAN 0,3 mg/ml. Disse bivirkninger kan muligvis forekomme hos patienter, som bruger LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis:

- Brændende fornemmelse i øjet
- Allergisk reaktion i øjet
- Betændte øjenlåg
- Svært ved at se skarpt
- Dårligere syn
- Mørkere øjenvipper
- Blødning i nethinden
- Betændelsesagtig tilstand/irritation i øjet
- Cystoidt makulaødem (nethinden i øjet svulmer op, så man får dårligere syn)
- Betændelse i regnbuehinden
- Sitrende øjenlåg
- Øjenlåget krymper og bevæger sig væk fra øjets overflade
- Kvalme
- Rødme i huden omkring øjet
- Mæthed

- Højere tal i blodprøver, som viser, hvordan leveren fungerer

Andre bivirkninger indberettet fra øjendråber, der indeholder fosfater

I meget sjældne tilfælde har nogle patienter med alvorlige skader på den forreste klare del af øjet (hornhinden) i løbet af behandlingen udviklet uklare pletter på hornhinden, som skyldes dannelse af kalk.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug og indeholder ikke konserveringsmidler. Ubrugt opløsning skal kasseres.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på enkeltdosisbeholderen og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ikke særlige opbevaringsforhold, men når posen er åbnet, skal den anvendes inden 30 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis indeholder:

- Aktivt stof: Bimatoprost. 1 ml opløsning indeholder 0,3 mg bimatoprost.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, dinatriumphosphatseptahydrat, citronsyremonohydrat og rensed vand. Der kan tilsættes små mængder saltsyre eller natriumhydroxid for at holde syreniveauet (pH-niveauet) normalt.

Udseende og pakningsstørrelse

LUMIGAN 0,3 mg/ml enkeltdosis er en farveløs, klar opløsning i enkeltdosisbeholdere af plastik med 0,4 ml opløsning

Pakningen indeholder 5 enkeltdosisbeholdere i en karton.

Pakningen indeholder 3 eller 9 aluminiumsfolieposer, der hver indeholder 10 enkeltdosisbeholdere, dvs. i alt henholdsvis 30 eller 90 enkeltbeholdere i en karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Fremstiller

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

България

АбВи ЕООД
Тел:+359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel.: +420 233 098 111

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel:+36 1 455 8600

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30 20 28

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel.: +49 (0) 611 / 1720-0

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 913840910

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel.: +351 (0)21 1908400

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 5625 501

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Denne indlægsseddel blev senest ændret

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.