

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LUMIGAN 0,1 mg/ml Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml Lösung enthält 0,1 mg Bimatoprost.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Ein ml Lösung enthält 0,2 mg Benzalkoniumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen.

Farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei chronischem Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension bei Erwachsenen (als Monotherapie oder als Zusatzmedikation zu einem Beta-Rezeptorenblocker).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Es wird empfohlen, einmal täglich abends einen Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n) einzutropfen. Die Anwendung sollte nicht häufiger als einmal täglich erfolgen, weil eine häufigere Verabreichung die augeninnendrucksenkende Wirkung vermindern kann.

Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von LUMIGAN bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion:

LUMIGAN wurde bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder mäßig bis schwer eingeschränkter Leberfunktion nicht untersucht und sollte daher bei diesen Patienten nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Bei Patienten mit anamnestisch bekannter leichter Leberinsuffizienz oder anormalen Alaninaminotransferase (ALT)-, Aspartataminotransferase (AST)- und/oder Bilirubin-Ausgangswerten hatte Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen über 24 Monate keine unerwünschten Wirkungen auf die Leberfunktion.

Art der Anwendung

Wird mehr als ein topisches Augenarzneimittel verabreicht, müssen die einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten auseinander liegen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

LUMIGAN 0,1 mg/ml ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen zuvor eine Nebenwirkung von Benzalkoniumchlorid vermutet wurde, die zu einem Behandlungsabbruch geführt hat.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Augen

Patienten sollten vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit eines verstärkten Wimpernwachstums, einer Dunkelfärbung der Haut des Augenlids und einer verstärkten Irispigmentierung informiert werden, da diese Veränderungen während der Behandlung mit LUMIGAN beobachtet wurden. Einige dieser Veränderungen können bleibend sein und – wenn nur ein Auge behandelt wird – ein unterschiedliches Aussehen der Augen zur Folge haben. Eine verstärkte Irispigmentierung ist wahrscheinlich bleibend. Die veränderte Pigmentierung wird durch einen erhöhten Melaningehalt in den Melanozyten und nicht durch eine Erhöhung der Melanozytenzahl verursacht. Die Langzeitwirkungen einer verstärkten Irispigmentierung sind nicht bekannt. Veränderungen der Irisfarbe aufgrund einer ophthalmischen Anwendung von Bimatoprost sind möglicherweise erst nach mehreren Monaten oder Jahren wahrnehmbar. Typischerweise erstreckt sich die braune Pigmentierung im Pupillenbereich konzentrisch in Richtung des Irisrandes und die gesamte Iris oder Teile davon werden bräunlicher. Weder Nävi noch Flecken der Iris scheinen von der Behandlung beeinflusst zu werden. Nach 12 Monaten betrug die Häufigkeit einer Hyperpigmentierung der Iris nach Anwendung von Bimatoprost 0,1 mg/ml Augentropfen 0,5 %. Nach 12 Monaten betrug die Häufigkeit mit Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen 1,5 % (siehe Abschnitt 4.8, Tabelle 2) und erhöhte sich nach 3-jähriger Behandlung nicht. Eine periorbitale Gewebepigmentierung wurde bei einigen Patienten als reversibel berichtet.

Nach Behandlung mit Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen wurde gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$) über ein zystoides Makulaödem berichtet. LUMIGAN sollte daher nur mit Vorsicht bei Patienten mit bekannten Risikofaktoren für Makulaödem (z. B. aphake Patienten, pseudophake Patienten mit Ruptur des hinteren Kapselsacks) angewendet werden.

Bei Anwendung von Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen gab es seltene Spontanberichte über eine Reaktivierung früher vorhandener Hornhautinfiltrate oder Augeninfektionen. LUMIGAN sollte bei Patienten mit einer Vorgeschichte erheblicher Virusinfektionen des Auges (z. B. Herpes simplex) oder Uveitis/Iritis mit Vorsicht angewendet werden.

LUMIGAN wurde bei Patienten mit entzündlichen Augenerkrankungen, mit neovaskulärem und mit entzündlich bedingtem Glaukom, mit Winkelblockglaukom, mit kongenitalem Glaukom sowie mit Engwinkelglaukom nicht untersucht.

Haut

In Bereichen, in denen LUMIGAN-Lösung wiederholt mit der Hautoberfläche in Kontakt kommt, besteht die Möglichkeit von Haarwachstum. Daher ist es wichtig, LUMIGAN nur anweisungsgemäß anzuwenden und zu vermeiden, dass Flüssigkeit über die Wange oder andere Hautbereiche läuft.

Atemwege

LUMIGAN wurde nicht bei Patienten mit eingeschränkter Atemfunktion untersucht. Während die Informationen zu Patienten mit anamnestisch bekanntem Asthma oder COPD begrenzt sind, gab es nach der Markteinführung Berichte über eine Verschlechterung von Asthma, Dyspnoe oder COPD sowie Berichte über Asthma. Die Häufigkeit dieser Symptome ist nicht bekannt. Patienten mit COPD, Asthma oder einer durch andere Ursachen eingeschränkten Atemfunktion sollten mit Vorsicht behandelt werden.

Kardiovaskuläres System

LUMIGAN wurde bei Patienten mit AV Block 2. und 3. Grades oder bei unkontrollierter kongestiver Herzinsuffizienz nicht untersucht. Es gab eine begrenzte Zahl an Spontanberichten über Bradykardie oder Hypotonie nach Anwendung von Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen. LUMIGAN sollte bei Patienten mit Prädisposition für niedrige Herzfrequenz oder niedrigen Blutdruck mit Vorsicht angewendet werden.

Weitere Informationen

Studien zu Bimatoprost 0,3 mg/ml bei Patienten mit Glaukom oder okulärer Hypertonie haben gezeigt, dass die häufigere Exposition des Auges gegenüber mehr als einer Bimatoprost-Dosis täglich die IOD-senkende Wirkung vermindern kann (siehe Abschnitt 4.5). Patienten, die LUMIGAN in Kombination mit anderen Prostaglandinanaloga verwenden, müssen auf Änderungen des Augeninnendrucks hin überwacht werden.

LUMIGAN 0,1 mg/ml Augentropfen enthalten das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid (200 ppm), das von weichen Kontaktlinsen absorbiert werden kann. Durch das Vorhandensein von Benzalkoniumchlorid kann es auch zu Augenreizungen und Verfärbung weicher Kontaktlinsen kommen. Kontaktlinsen sollten vor dem Eintropfen herausgenommen und können 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid, welches häufig als Konservierungsmittel in Ophthalmika eingesetzt wird, Keratitis punctata und/oder toxische ulzerierende Keratitis auslösen kann. Da LUMIGAN 0,1 mg/ml 200 ppm Benzalkoniumchlorid enthält (4-fach höhere Menge als in Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen), ist bei Patienten mit Sicca-Syndrom, bei Patienten mit vorgeschädigter Hornhaut und bei Patienten, die mehrere BAK-haltige Augentropfen anwenden, Vorsicht angezeigt. Solche Patienten müssen darüber hinaus bei längerer Anwendung überwacht werden.

Es gab Berichte von bakterieller Keratitis bei Verwendung von Mehrdosenbehältnissen mit topischen Ophthalmika. Diese Behältnisse waren von Patienten, die in den meisten Fällen an einer gleichzeitig vorliegenden Augenerkrankung litten, versehentlich kontaminiert worden. Bei Patienten mit Riss des Epithels der Augenoberfläche besteht ein höheres Risiko für die Entstehung einer bakteriellen Keratitis.

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die Tropferspitze des Behältnisses nicht mit dem Auge oder dessen Umgebung in Berührung kommt, um eine Verletzung des Auges und eine Kontamination der Lösung zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Arzneimittelwechselwirkungen sind beim Menschen nicht zu erwarten, da die systemischen Konzentrationen von Bimatoprost nach der Anwendung von Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen am Auge extrem niedrig sind (< 0,2 ng/ml). Bimatoprost wird durch mehrere Enzyme und Stoffwechselwege metabolisiert, und in präklinischen Studien wurden keine Wirkungen auf die arzneistoffmetabolisierenden Enzyme in der Leber beobachtet.

In klinischen Studien fanden sich bei gleichzeitiger Verabreichung von Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen mit verschiedenen ophthalmologischen Beta-Rezeptorenblockern keine Anzeichen von Arzneimittelwechselwirkungen.

Der gleichzeitige Gebrauch von LUMIGAN und anderen Glaukom-Therapeutika als topischen Beta-Rezeptorenblockern wurde während der Behandlung mit LUMIGAN als Zusatzmedikation nicht untersucht.

Bei Patienten mit Glaukom oder okulärer Hypertonie besteht die Gefahr, dass die IOD-senkende Wirkung von Prostaglandinanaloga (z. B. LUMIGAN) vermindert wird, wenn sie in Kombination mit anderen Prostaglandinanaloga verwendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Bimatoprost bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben bei hohen maternal-toxischen Dosen eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

LUMIGAN sollte in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bimatoprost beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass Bimatoprost in die Muttermilch sezerniert wird. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit LUMIGAN zu unterbrechen ist. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Fertilität

Über die Auswirkungen von Bimatoprost auf die menschliche Fertilität liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

LUMIGAN hat vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Falls es nach dem Eintropfen zu vorübergehend verschwommenem Sehen kommt, sollte wie auch bei anderen Augenarzneimitteln der Patient warten, bis er wieder klar sieht, bevor er am Straßenverkehr teilnimmt oder Maschinen bedient.

4.8 Nebenwirkungen

In einer 12-monatigen klinischen Phase-III-Studie traten bei etwa 38% der mit LUMIGAN 0,1 mg/ml Augentropfen behandelten Patienten Nebenwirkungen auf. Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung war Hyperämie der Bindehaut (meistens geringgradig bis leicht und von nicht-entzündlicher Natur) bei 29% der Patienten. Etwa 4% der Patienten in der 12-monatigen Studie brachen die Behandlung wegen einer unerwünschten Reaktion ab.

Aus klinischen Studien mit LUMIGAN 0,1 mg/ml Augentropfen oder nach Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet. Diese betrafen meistens das Auge, waren leicht ausgeprägt und in keinem Fall schwerwiegend:

In Tabelle 1 sind sehr häufige ($\geq 1/10$), häufige ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentliche ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); seltene ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr seltene ($< 1/10.000$) und nicht bekannte (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) Nebenwirkungen nach Systemorganklasse aufgeführt. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Tabelle 1.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	gelegentlich	Kopfschmerzen
<i>Augenerkrankungen</i>	sehr häufig	Hyperämie der Bindehaut
	häufig	Keratitis punctata, Reizung der Augen, Jucken der Augen, Wimpernwachstum, Augenschmerzen, Augenlid-Erythem, Augenlid-Pruritus
	gelegentlich	Asthenopie, verschwommenes Sehen, Bindehauterkrankung, Bindehaut-Ödem, Überpigmentierung der Iris, Madarose, Augenlid-Ödem
	nicht bekannt	Pigmentierung der Augenlider, Makulaödem, periorbitale und Lidveränderungen einschließlich Vertiefung der Augenlidfurche, trockenes Auge, Augenfluss, Augenödem, Fremdkörpergefühl im Auge, Tränensekretion verstärkt
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	nicht bekannt	Asthma, Asthma-Verschlechterung, COPD-Verschlechterung, Dyspnoe
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	gelegentlich	Übelkeit
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	häufig	Hauthyperpigmentierung, Hypertrichose
	gelegentlich	Trockene Haut, Verkrustung des Rands des Augenlids, Pruritus
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	häufig	Reizung an der Stelle des Einträufelns
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anzeichen und Symptome von Augenallergie und allergischer Dermatitis

In klinischen Studien wurden mehr als 1800 Patienten mit LUMIGAN 0,3 mg/ml behandelt. Die in den zusammengefassten Daten aus der Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml in Phase III als Monotherapie und als Zusatzmedikation am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren:

- Wachstum der Augenwimpern bei bis zu 45% im ersten Jahr, mit abnehmender Inzidenz neuer Berichte auf 7% im 2. Jahr und 2% im 3. Jahr
- Hyperämie der Bindehaut (meistens geringgradig bis leicht und vermutlich von nicht-entzündlicher Natur) bei bis zu 44% im ersten Jahr, mit abnehmender Inzidenz neuer Berichte auf 13% im 2. Jahr und 12% im 3. Jahr
- Augenjucken bei bis zu 14% der Patienten im ersten Jahr, mit abnehmender Inzidenz neuer Berichte auf 3% im 2. Jahr und 0% im 3. Jahr. Weniger als 9% der Patienten brachen die Behandlung im ersten Jahr wegen einer unerwünschten Reaktion ab und die Inzidenz zusätzlicher Studienabbrüche durch Patienten lag im 2. und 3. Jahr bei 3%.

In Tabelle 2 sind weitere Nebenwirkungen aufgeführt, die mit LUMIGAN 0,3 mg/ml berichtet wurden. Die Tabelle enthält auch Nebenwirkungen, die bei beiden Formulierungen, aber mit unterschiedlicher Häufigkeit aufgetreten sind. Diese betrafen meistens das Auge, waren leicht bis mittelstark ausgeprägt und in keinem Fall schwerwiegend: Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Tabelle 2.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	häufig	Kopfschmerzen
	gelegentlich	Schwindel
<i>Augenerkrankungen</i>	sehr häufig	Augenjucken, Wimpernwachstum
	häufig	Hornhauterosion, Brennen der Augen, allergische Konjunktivitis, Blepharitis, Verschlechterung der Sehschärfe, Asthenopie, konjunktivales Ödem, Fremdkörpergefühl, Trockenheit der Augen, Augenschmerzen, Lichtscheu, Tränen der Augen, Ausfluss aus dem Auge, Sehstörungen/verschwommenes Sehen, verstärkte Irispigmentierung, Dunkelfärbung der Wimpern
	gelegentlich	Netzhautblutung, Uveitis, zystoides Makulaödem, Iritis, Blepharospasmus, Retraktion des Augenlids, periorbitales Erythem
<i>Gefäßerkrankungen</i>	häufig	Bluthochdruck
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	gelegentlich	Hirsutismus
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	gelegentlich	Asthenie
<i>Untersuchungen</i>	häufig	auffällige Leberfunktionswerte

Berichtete Nebenwirkungen phosphathaltiger Augentropfen

Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalzifizierung unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen bei einigen Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet, dies ist bei Anwendung am Auge auch nicht zu erwarten.

Im Fall einer Überdosierung von LUMIGAN sollte symptomatisch und durch unterstützende Maßnahmen behandelt werden. Falls LUMIGAN versehentlich oral eingenommen wurde, könnte die folgende Information hilfreich sein: Bei zweiwöchiger oraler Verabreichung an Ratten und Mäusen hatten Dosen von bis zu 100 mg/kg/Tag keinerlei toxische Wirkungen. Diese Dosis, ausgedrückt in mg/m², ist um das mindestens 210-fache höher als die Dosis, die bei versehentlicher Einnahme des Inhalts einer Flasche LUMIGAN 0,1 mg/ml Augentropfen durch ein Kind mit 10 kg Körpergewicht erreicht wird.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologika, Prostaglandinanaloga, ATC-Code: S01EE03

Wirkmechanismus

Der Mechanismus, über den Bimatoprost beim Menschen eine Senkung des Augeninnendrucks bewirkt, ist eine Verstärkung des Kammerwasserabflusses über das Trabekelwerk sowie eine Erhöhung des uveo-skleralen Abflusses. Die Senkung des Augeninnendrucks beginnt ungefähr vier Stunden nach der ersten Anwendung und erreicht nach ungefähr 8 – 12 Stunden eine maximale Wirkung. Die Wirkung hält mindestens über 24 Stunden an.

Bimatoprost ist eine Substanz mit potenter augeninnendrucksenkender Wirkung. Es ist ein synthetisches Prostanoid, das zwar eine strukturelle Ähnlichkeit zu Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) aufweist, jedoch nicht über die bekannten Prostaglandinrezeptoren wirkt. Bimatoprost ahmt selektiv die Wirkungen von vor kurzem entdeckten körpereigenen Substanzen, sogenannten Prostanoiden, nach. Die Struktur des Prostanoidrezeptors wurde jedoch noch nicht identifiziert.

Während einer 12-monatigen Pivottstudie bei Erwachsenen mit LUMIGAN 0,1 mg/ml Augentropfen unterschieden sich die mittleren Tages-IOD-Werte, die bei jedem Besuch während des 12-monatigen Studienzeitraums gemessen wurden, im Tagesverlauf um nicht mehr als 1,1 mmHg und lagen nie über 17,7 mmHg.

LUMIGAN 0,1 mg/ml Augentropfen enthält BAK in einer Konzentration von 200 ppm.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von LUMIGAN bei Patienten mit Offenwinkelglaukom mit Pseudoexfoliations- und Pigmentglaukom sowie mit chronischem Winkelblockglaukom mit Nd:YAG-Laser-Iridotomie vor.

Klinisch relevante Wirkungen auf die Herzfrequenz und den Blutdruck wurden in den klinischen Studien nicht festgestellt.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von LUMIGAN bei Kindern im Alter von 0 bis unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Bimatoprost penetriert *in vitro* gut durch die menschliche Cornea und Sklera. Bei der Anwendung am Auge bei Erwachsenen ist die systemische Belastung durch Bimatoprost sehr gering, wobei eine Wirkstoffakkumulation ausbleibt. Nach einmal täglicher Gabe von je einem Tropfen 0,3 mg/ml Bimatoprost in beide Augen über einen Zeitraum von zwei Wochen wurden innerhalb von 10 Minuten nach der Verabreichung die Plasmaspitzenpiegel erreicht, innerhalb von 1,5 Stunden nach der Anwendung sank die Konzentration im Blut unter die Nachweisgrenze (0,025 ng/ml). Die Durchschnittswerte von C_{max} und AUC_{0-24 h} waren an Tag 7 und Tag 14 ähnlich (0,08 ng/ml bzw. 0,09

ng•h/ml). Dies lässt darauf schließen, dass sich in der ersten Woche der Anwendung am Auge ein Fließgleichgewicht der Bimatoprost-Konzentration eingestellt hatte.

Verteilung

Die Verteilung von Bimatoprost ins Körpergewebe ist mäßig, das systemische Verteilungsvolumen beim Menschen beträgt im Fließgleichgewicht 0,67 l/kg. Im menschlichen Blut wird Bimatoprost vor allem im Plasma gefunden. Die Plasmaproteinbindung von Bimatoprost liegt bei ca. 88%.

Biotransformation

Nach der Anwendung am Auge wird im zirkulierenden Blut vor allem unverändertes Bimatoprost gefunden. Die Metabolisierung von Bimatoprost erfolgt danach durch Oxidation, N-Deethylierung und Gucuronidierung zu einer Vielzahl unterschiedlicher Metaboliten.

Elimination

Bimatoprost wird vorwiegend renal ausgeschieden. Bei gesunden Probanden wurden bis zu 67% einer intravenös verabreichten Dosis über den Urin und 25% der Dosis über die Fäces ausgeschieden. Die nach intravenöser Gabe bestimmte Eliminationshalbwertszeit betrug ca. 45 Minuten; die Gesamtclearance aus dem Blut 1,5 l/h/kg.

Charakteristika bei älteren Patienten

Nach zweimal täglicher Applikation von Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen lag die mittlere $AUC_{0-24\text{ h}}$ bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre) mit 0,0634 ng•h/ml signifikant höher als bei jungen gesunden Erwachsenen (0,0218 ng•h/ml). Diese Beobachtung ist jedoch klinisch nicht relevant, weil bei Älteren ebenso wie bei Jüngeren die systemische Exposition nach Anwendung am Auge sehr gering war. Es fanden sich keine Anzeichen einer Akkumulation von Bimatoprost im Blut, und das Sicherheitsprofil war bei älteren und jüngeren Patienten gleich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

Bei Affen wurden nach täglicher, okulärer Anwendung von Bimatoprostkonzentrationen $\geq 0,3$ mg/ml über ein Jahr eine Zunahme der Irispigmentierung, sowie durch einen prominenten Sulcus oben und/oder unten und einen erweiterten Lidspalt des behandelten Auges gekennzeichnete, reversible, dosisabhängige periokuläre Veränderungen beobachtet. Es scheint, dass die verstärkte Irispigmentierung durch eine erhöhte Stimulation der Melaninproduktion in den Melanozyten, und nicht durch eine Erhöhung der Melanozytenzahl verursacht wurde. Es wurden keine Funktionsbeeinträchtigungen oder mikroskopischen Veränderungen im Zusammenhang mit den periokulären Effekten beobachtet, und der den periokulären Veränderungen zugrunde liegende Mechanismus ist nicht bekannt.

Bimatoprost erwies sich in einer Reihe von Untersuchungen *in vitro* und *in vivo* als weder mutagen noch kanzerogen.

Bei Ratten, die bis zu 0,6 mg/kg/Tag Bimatoprost (mindestens das 103-fache der zu erwartenden Exposition beim Menschen) erhielten, fanden sich keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fertilität. In Studien zur Embryonal- und Fetalentwicklung bei Mäusen und Ratten wurden unter Dosierungen, die mindestens das 860-fache bzw. das 1700-fache der humantherapeutischen Dosis betragen, zwar Aborte, aber keine Entwicklungsstörungen beobachtet. Diese Dosierungen führten zu einer systemischen Belastung, die mindestens um das 33-fache bzw. 97-fache höher lag, als die systemische Belastung bei humantherapeutischer Anwendung am Auge. In Peri-/Postnatal-Studien bei Ratten führten bei $\geq 0,3$ mg/kg/Tag (mindestens das 41-fache einer systemischen Belastung humantherapeutischer Anwendung am Auge) toxische Wirkungen bei den weiblichen Tieren zu

verkürzter Gestationszeit, Fetustod, und vermindertem Körpergewicht der Jungtiere. Neurologisch bedingte Verhaltensänderungen wurden bei den Jungtieren jedoch nicht beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O
Citronensäure-Monohydrat
Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach dem ersten Öffnen: 4 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus weißem, lichtundurchlässigem LDPE, mit Polystyrol-Schraubverschluss. Füllvolumen pro Flasche 3 ml.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich: Faltschachtel mit 1 oder 3 Flaschen mit 3 ml Lösung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/02/205/003-004

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07. Januar 2010

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Ein ml Lösung enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen.

Farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei chronischem Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension bei Erwachsenen (als Monotherapie oder als Zusatzmedikation zu einem Beta-Rezeptorenblocker).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Es wird empfohlen, einmal täglich abends einen Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n) einzutropfen. Die Anwendung sollte nicht häufiger als einmal täglich erfolgen, weil eine häufigere Verabreichung die augeninnendrucksenkende Wirkung vermindern kann.

Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von LUMIGAN bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion:

LUMIGAN wurde bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder mäßig bis schwer eingeschränkter Leberfunktion nicht untersucht und sollte daher bei diesen Patienten nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Bei Patienten mit anamnestisch bekannter leichter Leberinsuffizienz oder anormalen Alaninaminotransferase (ALT)-, Aspartataminotransferase (AST)- und/oder Bilirubin-Ausgangswerten hatte Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen über 24 Monate keine unerwünschten Wirkungen auf die Leberfunktion.

Art der Anwendung

Wird mehr als ein topisches Augenarzneimittel verabreicht, müssen die einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten auseinander liegen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

LUMIGAN 0,3 mg/ml ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen zuvor eine Nebenwirkung von Benzalkoniumchlorid vermutet wurde, die zu einem Behandlungsabbruch geführt hat.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Augen

Patienten sollten vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit eines verstärkten Wimpernwachstums, einer Dunkelfärbung der Haut des Augenlids und einer verstärkten Irispigmentierung informiert werden, da diese Veränderungen während der Behandlung mit LUMIGAN beobachtet wurden. Einige dieser Veränderungen können bleibend sein und – wenn nur ein Auge behandelt wird – ein unterschiedliches Aussehen der Augen zur Folge haben. Eine verstärkte Irispigmentierung ist wahrscheinlich bleibend. Die veränderte Pigmentierung wird durch einen erhöhten Melaningehalt in den Melanozyten und nicht durch eine Erhöhung der Melanozytenzahl verursacht. Die Langzeitwirkungen einer verstärkten Irispigmentierung sind nicht bekannt. Veränderungen der Irisfarbe aufgrund einer ophthalmischen Anwendung von Bimatoprost sind möglicherweise erst nach mehreren Monaten oder Jahren wahrnehmbar. Typischerweise erstreckt sich die braune Pigmentierung im Pupillenbereich konzentrisch in Richtung des Irisrandes und die gesamte Iris oder Teile davon werden bräunlicher. Weder Nävi noch Flecken der Iris scheinen von der Behandlung beeinflusst zu werden. Nach 12 Monaten betrug die Häufigkeit einer Irispigmentierung mit Bimatoprost 0,3 mg/ml 1,5% (siehe Abschnitt 4.8) und erhöhte sich nach 3-jähriger Behandlung nicht. Eine periorbitale Gewebepigmentierung wurde bei einigen Patienten als reversibel berichtet.

Nach Behandlung mit Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen wurde gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$) über ein zystoides Makulaödem berichtet. LUMIGAN sollte daher nur mit Vorsicht bei Patienten mit bekannten Risikofaktoren für Makulaödem (z. B. aphake Patienten, pseudophake Patienten mit Ruptur des hinteren Kapselsacks) angewendet werden.

Bei Anwendung von Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen gab es seltene Spontanberichte über eine Reaktivierung früher vorhandener Hornhautinfiltrate oder Augeninfektionen. LUMIGAN sollte bei Patienten mit einer Vorgeschichte erheblicher Virusinfektionen des Auges (z. B. Herpes simplex) oder Uveitis/Iritis mit Vorsicht angewendet werden.

LUMIGAN wurde bei Patienten mit entzündlichen Augenerkrankungen, mit neovaskulärem und mit entzündlich bedingtem Glaukom, mit Winkelblockglaukom, mit kongenitalem Glaukom sowie mit Engwinkelglaukom nicht untersucht.

Haut

In Bereichen, in denen LUMIGAN-Lösung wiederholt mit der Hautoberfläche in Kontakt kommt, besteht die Möglichkeit von Haarwachstum. Daher ist es wichtig, LUMIGAN nur anweisungsgemäß anzuwenden und zu vermeiden, dass Flüssigkeit über die Wange oder andere Hautbereiche läuft.

Atemwege

LUMIGAN wurde nicht bei Patienten mit eingeschränkter Atemfunktion untersucht. Während die Informationen zu Patienten mit anamnestisch bekanntem Asthma oder COPD begrenzt sind, gab es nach der Markteinführung Berichte über eine Verschlechterung von Asthma, Dyspnoe oder COPD sowie Berichte über Asthma. Die Häufigkeit dieser Symptome ist nicht bekannt. Patienten mit COPD, Asthma oder einer durch andere Ursachen eingeschränkten Atemfunktion sollten mit Vorsicht behandelt werden.

Kardiovaskuläres System

LUMIGAN wurde bei Patienten mit AV Block 2. und 3. Grades oder bei unkontrollierter kongestiver Herzinsuffizienz nicht untersucht. Es gab eine begrenzte Zahl an Spontanberichten über Bradykardie oder Hypotonie nach Anwendung von Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen. LUMIGAN sollte bei Patienten mit Prädisposition für niedrige Herzfrequenz oder niedrigen Blutdruck mit Vorsicht angewendet werden.

Weitere Informationen

Studien zu Bimatoprost 0,3 mg/ml bei Patienten mit Glaukom oder okulärer Hypertonie haben gezeigt, dass die häufigere Exposition des Auges gegenüber mehr als einer Bimatoprost-Dosis täglich die IOD-senkende Wirkung vermindern kann (siehe Abschnitt 4.5). Patienten, die LUMIGAN in Kombination mit anderen Prostaglandinanaloga verwenden, müssen auf Änderungen des Augeninnendrucks hin überwacht werden.

Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen enthalten das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid, das von weichen Kontaktlinsen absorbiert werden kann. Durch das Vorhandensein von Benzalkoniumchlorid kann es auch zu Augenreizungen und Verfärbung weicher Kontaktlinsen kommen. Kontaktlinsen sollten vor dem Eintropfen herausgenommen und können 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid, welches häufig als Konservierungsmittel in Ophthalmika eingesetzt wird, Keratitis punctata und/oder toxische ulzerierende Keratitis auslösen kann. Da LUMIGAN Benzalkoniumchlorid enthält, ist bei häufiger oder langfristiger Anwendung eine engmaschige Überwachung von Patienten mit Sicca-Syndrom oder vorgeschädigter Hornhaut angezeigt.

Es gab Berichte von bakterieller Keratitis bei Verwendung von Mehrdosenbehältnissen mit topischen Ophthalmika. Diese Behältnisse waren von Patienten, die in den meisten Fällen an einer gleichzeitig vorliegenden Augenerkrankung litten, versehentlich kontaminiert worden. Bei Patienten mit Riss des Epithels der Augenoberfläche besteht ein höheres Risiko für die Entstehung einer bakteriellen Keratitis.

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die Tropferspitze des Behältnisses nicht mit dem Auge oder dessen Umgebung in Berührung kommt, um eine Verletzung des Auges und eine Kontamination der Lösung zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Arzneimittelwechselwirkungen sind beim Menschen nicht zu erwarten, da die systemischen Konzentrationen von Bimatoprost nach der Anwendung von Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen am Auge extrem niedrig sind ($< 0,2$ ng/ml). Bimatoprost wird durch mehrere Enzyme und Stoffwechselwege metabolisiert, und in präklinischen Studien wurden keine Wirkungen auf die arzneistoffmetabolisierenden Enzyme in der Leber beobachtet.

In klinischen Studien fanden sich bei gleichzeitiger Verabreichung von LUMIGAN mit verschiedenen ophthalmologischen Beta-Rezeptorenblockern keine Anzeichen von Arzneimittelwechselwirkungen.

Der gleichzeitige Gebrauch von LUMIGAN und anderen Glaukom-Therapeutika als topischen Beta-Rezeptorenblockern wurde während der Behandlung mit LUMIGAN als Zusatzmedikation nicht untersucht.

Bei Patienten mit Glaukom oder okulärer Hypertonie besteht die Gefahr, dass die IOD-senkende Wirkung von Prostaglandinanaloga (z. B. LUMIGAN) vermindert wird, wenn sie in Kombination mit anderen Prostaglandinanaloga verwendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Bimatoprost bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben bei hohen maternal-toxischen Dosen eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

LUMIGAN sollte in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bimatoprost beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass Bimatoprost in die Muttermilch sezerniert wird. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit LUMIGAN zu unterbrechen ist. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Fertilität

Über die Auswirkungen von Bimatoprost auf die menschliche Fertilität liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

LUMIGAN hat vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Falls es nach dem Eintropfen zu vorübergehend verschwommenem Sehen kommt, sollte wie auch bei anderen Augenarzneimitteln der Patient warten, bis er wieder klar sieht, bevor er am Straßenverkehr teilnimmt oder Maschinen bedient.

4.8 Nebenwirkungen

In klinischen Studien wurden mehr als 1800 Patienten mit LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen behandelt. Die in den zusammengefassten Daten aus der Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen in Phase III als Monotherapeutikum und als Zusatzmedikation am häufigsten berichteten behandlungsbedingten unerwünschten Wirkungen waren: Wachstum der Augenwimpern bei bis zu 45% im ersten Jahr, mit abnehmender Inzidenz neuer Vorkommnisse auf 7% im 2. Jahr und 2% im 3. Jahr, Hyperämie der Bindehaut (meistens geringgradig bis leicht und vermutlich von nicht-entzündlicher Natur) bei bis zu 44% im ersten Jahr, mit abnehmender Inzidenz neuer Vorkommnisse auf 13% im 2. Jahr und 12% im 3. Jahr und Augenjucken bei bis zu 14% der Patienten im ersten Jahr, mit abnehmender Inzidenz neuer Vorkommnisse auf 3% im 2. Jahr und 0% im 3. Jahr. Weniger als 9% der Patienten brachen die Behandlung im ersten Jahr wegen einer unerwünschten Wirkung ab und die Inzidenz zusätzlicher Studienabbrüche von Patienten lag im 2. und 3. Jahr bei 3%.

Aus klinischen Studien mit LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen oder nach Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet. Diese betrafen meistens das Auge, waren leicht bis mäßig ausgeprägt und in keinem Fall schwerwiegend:

In Tabelle 1 sind sehr häufige ($\geq 1/10$), häufige ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentliche ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); seltene ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr seltene ($< 1/10.000$) und nicht bekannte (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) Nebenwirkungen nach Systemorganklasse aufgeführt. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

<u>Systemorganklasse</u>	<u>Häufigkeit</u>	<u>Nebenwirkung</u>
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	häufig	Kopfschmerzen
	gelegentlich	Schwindel
<i>Augenerkrankungen</i>	sehr häufig	Hyperämie der Bindehaut, Augenjucken, Wimpernwachstum
	häufig	Keratitis punctata superficialis, Hornhauterosion, Brennen der Augen, Reizung der Augen, allergische Konjunktivitis, Blepharitis, Verschlechterung der Sehschärfe, Asthenopie, konjunktivales Ödem, Fremdkörpergefühl, Trockenheit der Augen, Augenschmerzen, Lichtscheu, Tränen der Augen, Ausfluss aus dem Auge, Sehstörungen/verschwommenes Sehen, verstärkte Irispigmentierung, Dunkelfärbung der Wimpern, Augenlid-Erythem, Augenlid-Pruritus
	gelegentlich	Netzhautblutung, Uveitis, zystoides Makulaödem, Iritis, Blepharospasmus, Retraktion des Augenlids, periorbitales Erythem, Augenlid-Ödem
	nicht bekannt	periorbitale und Lidveränderungen einschließlich Vertiefung der Augenlidfurche
<i>Gefäßerkrankungen</i>	häufig	Bluthochdruck
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	nicht bekannt	Asthma, Asthma-Verschlechterung, COPD-Verschlechterung, Dyspnoe
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	gelegentlich	Übelkeit
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	häufig	Pigmentierung der periokularen Haut
	gelegentlich	Hirsutismus
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	gelegentlich	Asthenie
<i>Untersuchungen</i>	häufig	auffällige Leberfunktionswerte
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anzeichen und Symptome von Augenallergie und allergischer Dermatitis

Berichtete Nebenwirkungen phosphathaltiger Augentropfen

Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalkifizierung unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen bei einigen Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet, dies ist bei Anwendung am Auge auch nicht zu erwarten.

Im Fall einer Überdosierung von LUMIGAN sollte symptomatisch und durch unterstützende Maßnahmen behandelt werden. Falls LUMIGAN versehentlich oral eingenommen wurde, könnte die folgende Information hilfreich sein: Bei zweiwöchiger oraler Verabreichung an Ratten und Mäusen hatten Dosen von bis zu 100 mg/kg/Tag keinerlei toxische Wirkungen. Diese Dosis, ausgedrückt in mg/m², ist um das mindestens 70-fache höher als die Dosis, die bei versehentlicher Einnahme des Inhalts einer Flasche LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen durch ein Kind mit 10 kg Körpergewicht erreicht wird.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologika, Prostaglandinanaloga,
ATC-Code: S01EE03

Wirkmechanismus

Der Mechanismus, über den Bimatoprost beim Menschen eine Senkung des Augeninnendrucks bewirkt, ist eine Verstärkung des Kammerwasserabflusses über das Trabekelwerk sowie eine Erhöhung des uveo-skleralen Abflusses. Die Senkung des Augeninnendrucks beginnt ungefähr vier Stunden nach der ersten Anwendung und erreicht nach ungefähr 8 – 12 Stunden eine maximale Wirkung. Die Wirkung hält mindestens über 24 Stunden an.

Bimatoprost ist eine Substanz mit potenter augeninnendrucksenkender Wirkung. Es ist ein synthetisches Prostanoid, das zwar eine strukturelle Ähnlichkeit zu Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) aufweist, jedoch nicht über die bekannten Prostaglandinrezeptoren wirkt. Bimatoprost ahmt selektiv die Wirkungen von vor kurzem entdeckten körpereigenen Substanzen, sogenannten Prostanoiden, nach. Die Struktur des Prostanoidrezeptors wurde jedoch noch nicht identifiziert.

Während einer 12-monatigen Behandlung mit LUMIGAN 0,3 mg/ml als Monotherapie bei Erwachsenen, im Vergleich mit Timolol, lag die mittlere Senkung des morgendlichen (08:00) Augeninnendrucks gegenüber dem Ausgangswert zwischen -7,9 und -8,8 mmHg. Zu jedem Kontrollzeitpunkt differierten die mittleren Tages-IOD Werte, die während der 12-monatigen Therapie gemessen wurden, um nicht mehr als 1,3 mmHg am Tag und lagen nie über 18,0 mmHg.

In einer 6-monatigen klinischen Studie mit LUMIGAN 0,3 mg/ml, im Vergleich mit Latanoprost, wurde eine statistisch überlegene Senkung des morgendlichen mittleren IOD-Wertes (zwischen -7,6 bis -8,2 mmHg für Bimatoprost gegenüber -6,0 bis -7,2 mmHg für Latanoprost) zu allen Kontrollzeitpunkten während der Studie beobachtet. Hyperämie der Bindehaut, Wachstum der Augenwimpern und Augenjucken waren zwar mit Bimatoprost statistisch signifikant häufiger als mit Latanoprost, die Studienabbruchraten aufgrund unerwünschter Wirkungen waren jedoch niedrig und zeigten keinen statistisch signifikanten Unterschied.

Gegenüber einer alleinigen Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern lag die mittlere Senkung des morgendlichen (08:00) Augeninnendrucks unter einer Kombinationstherapie aus Beta-Rezeptorenblocker und mit LUMIGAN 0,3 mg/ml zwischen -6,5 und -8,1 mmHg.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei Patienten mit Offenwinkelglaukom mit Pseudoexfoliations- und Pigmentglaukom sowie mit chronischem Winkelblockglaukom mit Nd:YAG-Laser-Iridotomie vor.

Klinisch relevante Wirkungen auf die Herzfrequenz und den Blutdruck wurden in den klinischen Studien nicht festgestellt.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von LUMIGAN bei Kindern im Alter von 0 bis unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Bimatoprost penetriert *in vitro* gut durch die menschliche Cornea und Sklera. Bei der Anwendung am Auge bei Erwachsenen ist die systemische Belastung durch Bimatoprost sehr gering, wobei eine Wirkstoffakkumulation ausbleibt. Nach einmal täglicher Gabe von je einem Tropfen LUMIGAN 0,3 mg/ml in beide Augen über einen Zeitraum von zwei Wochen wurden innerhalb von 10 Minuten nach der Verabreichung die Plasmaspitzenpiegel erreicht, innerhalb von 1,5 Stunden nach der Anwendung sank die Konzentration im Blut unter die Nachweisgrenze (0,025 ng/ml). Die Durchschnittswerte von C_{\max} und $AUC_{0-24\text{ h}}$ waren an Tag 7 und Tag 14 ähnlich (0,08 ng/ml bzw. 0,09 ng•h/ml). Dies lässt darauf schließen, dass sich in der ersten Woche der Anwendung am Auge ein Fließgleichgewicht der Bimatoprost-Konzentration eingestellt hatte.

Verteilung

Die Verteilung von Bimatoprost ins Körpergewebe ist mäßig, das systemische Verteilungsvolumen beim Menschen beträgt im Fließgleichgewicht 0,67 l/kg. Im menschlichen Blut wird Bimatoprost vor allem im Plasma gefunden. Die Plasmaproteinbindung von Bimatoprost liegt bei ca. 88%.

Biotransformation

Nach der Anwendung am Auge wird im zirkulierenden Blut vor allem unverändertes Bimatoprost gefunden. Die Metabolisierung von Bimatoprost erfolgt danach durch Oxidation, N-Deethylierung und Glucuronidierung zu einer Vielzahl unterschiedlicher Metaboliten.

Elimination

Bimatoprost wird vorwiegend renal ausgeschieden. Bei gesunden erwachsenen Probanden wurden bis zu 67% einer intravenös verabreichten Dosis über den Urin und 25% der Dosis über die Fäces ausgeschieden. Die nach intravenöser Gabe bestimmte Eliminationshalbwertszeit betrug ca. 45 Minuten; die Gesamt-Clearance aus dem Blut 1,5 l/h/kg.

Charakteristika bei älteren Patienten

Nach zweimal täglicher Applikation von LUMIGAN 0,3 mg/ml lag die mittlere $AUC_{0-24\text{ h}}$ bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre) mit 0,0634 ng•h/ml signifikant höher als bei jungen gesunden Erwachsenen (0,0218 ng•h/ml). Diese Beobachtung ist jedoch klinisch nicht relevant, weil bei Älteren ebenso wie bei Jüngeren die systemische Exposition nach Anwendung am Auge sehr gering war. Es fanden sich keine Anzeichen einer Akkumulation von Bimatoprost im Blut, und das Sicherheitsprofil war bei älteren und jüngeren Patienten gleich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

Bei Affen wurden nach täglicher, okulärer Anwendung von Bimatoprostkonzentrationen $\geq 0,3$ mg/ml über ein Jahr eine Zunahme der Irispigmentierung, sowie durch einen prominenten Sulcus oben

und/oder unten und einen erweiterten Lidspalt des behandelten Auges gekennzeichnete, reversible, dosisabhängige periokuläre Veränderungen beobachtet. Es scheint, dass die verstärkte Irispigmentierung durch eine erhöhte Stimulation der Melaninproduktion in den Melanozyten, und nicht durch eine Erhöhung der Melanozytenzahl verursacht wurde. Es wurden keine Funktionsbeeinträchtigungen oder mikroskopischen Veränderungen im Zusammenhang mit den periokulären Effekten beobachtet, und der den periokulären Veränderungen zugrunde liegende Mechanismus ist nicht bekannt.

Bimatoprost erwies sich in einer Reihe von Untersuchungen *in vitro* und *in vivo* als weder mutagen noch kanzerogen.

Bei Ratten, die bis zu 0,6 mg/kg/Tag Bimatoprost (mindestens das 103-fache der zu erwartenden Exposition beim Menschen) erhielten, fanden sich keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fertilität. In Studien zur Embryonal- und Fetalentwicklung bei Mäusen und Ratten wurden unter Dosierungen, die mindestens das 860-fache bzw. das 1700-fache der humantherapeutischen Dosis betragen, zwar Aborte, aber keine Entwicklungsstörungen beobachtet. Diese Dosierungen führten zu einer systemischen Belastung, die mindestens um das 33-fache bzw. 97-fache höher lag, als die systemische Belastung bei humantherapeutischer Anwendung am Auge. In Peri-/Postnatal-Studien bei Ratten führten bei $\geq 0,3$ mg/kg/Tag (mindestens das 41-fache einer systemischen Belastung humantherapeutischen Anwendung am Auge) toxische Wirkungen bei den weiblichen Tieren zu verkürzter Gestationszeit, Fetustod, und vermindertem Körpergewicht der Jungtiere. Neurologisch bedingte Verhaltensänderungen wurden bei den Jungtieren jedoch nicht beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O
Citronensäure-Monohydrat
Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach dem ersten Öffnen: 4 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus weißem, lichtundurchlässigem LDPE, mit Polystyrol-Schraubverschluss. Füllvolumen pro Flasche 3 ml.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich: Faltschachtel mit 1 oder 3 Flaschen mit 3 ml Lösung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/02/205/001-002

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

8. März 2002 / 20. Februar 2007

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen, im Einzeldosisbehältnis

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, im Einzeldosisbehältnis.

Farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei chronischem Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension bei Erwachsenen (als Monotherapie oder als Zusatzmedikation zu einem Beta-Rezeptorenblocker).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Es wird empfohlen, einmal täglich abends einen Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n) einzutropfen. Die Anwendung sollte nicht häufiger als einmal täglich erfolgen, weil eine häufigere Verabreichung die augeninnendrucksenkende Wirkung vermindern kann.

Nur zur einmaligen Verwendung. Ein Behältnis reicht zur Behandlung beider Augen aus. Nicht verwendete Lösung ist sofort zu verwerfen.

Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von LUMIGAN bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion:

LUMIGAN wurde bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder mäßig bis schwer eingeschränkter Leberfunktion nicht untersucht und sollte daher bei diesen Patienten nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Bei Patienten mit anamnestisch bekannter leichter Leberinsuffizienz oder anormalen Alaninaminotransferase (ALT)-, Aspartataminotransferase (AST)- und/oder Bilirubin-Ausgangswerten hatte Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen (im Mehrdosen-Behältnis) über 24 Monate keine unerwünschten Wirkungen auf die Leberfunktion.

Art der Anwendung

Wird mehr als ein topisches Augenarzneimittel verabreicht, müssen die einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten auseinander liegen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Augen

Patienten sollten vor Behandlungsbeginn über die Möglichkeit eines verstärkten Wimpernwachstums, einer Dunkelfärbung der Haut des Augenlids und einer verstärkten Irispigmentierung informiert werden, da diese Veränderungen während der Behandlung mit LUMIGAN beobachtet wurden. Einige dieser Veränderungen können bleibend sein und – wenn nur ein Auge behandelt wird – ein unterschiedliches Aussehen der Augen zur Folge haben. Eine verstärkte Irispigmentierung ist wahrscheinlich bleibend. Die veränderte Pigmentierung wird durch einen erhöhten Melaningehalt in den Melanozyten und nicht durch eine Erhöhung der Melanozytenzahl verursacht. Die Langzeitwirkungen einer verstärkten Irispigmentierung sind nicht bekannt. Veränderungen der Irisfarbe aufgrund einer ophthalmischen Anwendung von Bimatoprost sind möglicherweise erst nach mehreren Monaten oder Jahren wahrnehmbar. Typischerweise erstreckt sich die braune Pigmentierung im Pupillenbereich konzentrisch in Richtung des Irisrandes und die gesamte Iris oder Teile davon werden bräunlicher. Weder Nävi noch Flecken der Iris scheinen von der Behandlung beeinflusst zu werden. Nach 3 Monaten betrug die Häufigkeit einer verstärkten Irispigmentierung mit Bimatoprost 0,3 mg/ml (im Einzeldosisbehältnis) 0,3%. Nach 12 Monaten betrug die Häufigkeit einer Irispigmentierung mit Bimatoprost 0,3 mg/ml (im Mehrdosen-Behältnis) 1,5% (siehe Abschnitt 4.8) und erhöhte sich nach 3-jähriger Behandlung nicht. Eine periorbitale Gewebepigmentierung wurde bei einigen Patienten als reversibel berichtet.

Nach Behandlung mit Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen (im Mehrdosen-Behältnis) wurde gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$) über ein zystoides Makulaödem berichtet. LUMIGAN sollte daher nur mit Vorsicht bei Patienten mit bekannten Risikofaktoren für Makulaödem (z. B. aphake Patienten, pseudophake Patienten mit Ruptur des hinteren Kapselsacks) angewendet werden.

Bei Anwendung von Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen (im Mehrdosen-Behältnis) gab es seltene Spontanberichte über eine Reaktivierung früher vorhandener Hornhautinfiltrate oder Augeninfektionen. LUMIGAN sollte bei Patienten mit einer Vorgeschichte erheblicher Virusinfektionen des Auges (z. B. Herpes simplex) oder Uveitis/Iritis mit Vorsicht angewendet werden.

LUMIGAN wurde bei Patienten mit entzündlichen Augenerkrankungen, mit neovaskulärem und mit entzündlich bedingtem Glaukom, mit Winkelblockglaukom, mit kongenitalem Glaukom sowie mit Engwinkelglaukom nicht untersucht.

Haut

In Bereichen, in denen LUMIGAN-Lösung wiederholt mit der Hautoberfläche in Kontakt kommt, besteht die Möglichkeit von Haarwachstum. Daher ist es wichtig, LUMIGAN nur anweisungsgemäß anzuwenden und zu vermeiden, dass Flüssigkeit über die Wange oder andere Hautbereiche läuft.

Atemwege

LUMIGAN wurde nicht bei Patienten mit eingeschränkter Atemfunktion untersucht. Während die Informationen zu Patienten mit anamnestisch bekanntem Asthma oder COPD begrenzt sind, gab es nach der Markteinführung Berichte über eine Verschlechterung von Asthma, Dyspnoe oder COPD sowie Berichte über Asthma. Die Häufigkeit dieser Symptome ist nicht bekannt. Patienten mit COPD, Asthma oder einer durch andere Ursachen eingeschränkten Atemfunktion sollten mit Vorsicht behandelt werden.

Kardiovaskuläres System

LUMIGAN wurde bei Patienten mit AV Block 2. und 3. Grades oder bei unkontrollierter kongestiver Herzinsuffizienz nicht untersucht. Es gab eine begrenzte Zahl an Spontanberichten über Bradykardie oder Hypotonie nach Anwendung von Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen (im Mehrdosen-Behältnis). LUMIGAN sollte bei Patienten mit Prädisposition für niedrige Herzfrequenz oder niedrigen Blutdruck mit Vorsicht angewendet werden.

Weitere Informationen

Studien zu Bimatoprost 0,3 mg/ml bei Patienten mit Glaukom oder okulärer Hypertonie haben gezeigt, dass die häufigere Exposition des Auges gegenüber mehr als einer Bimatoprost-Dosis täglich die IOD-senkende Wirkung vermindern kann. Patienten, die LUMIGAN in Kombination mit anderen Prostaglandinanaloga verwenden, müssen auf Änderungen des Augeninnendrucks hin überwacht werden.

LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis wurde nicht bei Patienten untersucht, die Kontaktlinsen tragen.

Kontaktlinsen sollten vor dem Eintropfen herausgenommen und können 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Arzneimittelwechselwirkungen sind beim Menschen nicht zu erwarten, da die systemischen Konzentrationen von Bimatoprost nach der Anwendung von Bimatoprost 0,3 mg/ml Augentropfen (im Mehrdosen-Behältnis) am Auge extrem niedrig sind ($< 0,2$ ng/ml). Bimatoprost wird durch mehrere Enzyme und Stoffwechselwege metabolisiert, und in präklinischen Studien wurden keine Wirkungen auf die arzneistoffmetabolisierenden Enzyme in der Leber beobachtet.

In klinischen Studien fanden sich bei gleichzeitiger Verabreichung von LUMIGAN 0,3 mg/ml (im Mehrdosen-Behältnis) mit verschiedenen ophthalmologischen Beta-Rezeptorenblockern keine Anzeichen von Arzneimittelwechselwirkungen.

Der gleichzeitige Gebrauch von LUMIGAN und anderen Glaukom-Therapeutika als topischen Beta-Rezeptorenblockern wurde während der Behandlung mit LUMIGAN als Zusatzmedikation nicht untersucht.

Bei Patienten mit Glaukom oder okulärer Hypertonie besteht die Gefahr, dass die IOD-senkende Wirkung von Prostaglandinanaloga (z. B. LUMIGAN) vermindert wird, wenn sie in Kombination mit anderen Prostaglandinanaloga verwendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Bimatoprost bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben bei hohen maternal-toxischen Dosen eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

LUMIGAN sollte in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bimatoprost beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass Bimatoprost in die Muttermilch sezerniert wird. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit LUMIGAN zu unterbrechen ist. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Fertilität

Über die Auswirkungen von Bimatoprost auf die menschliche Fertilität liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

LUMIGAN hat vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Falls es nach dem Eintropfen zu vorübergehend verschwommenem Sehen kommt, sollte wie auch bei anderen Augenarzneimitteln der Patient warten, bis er wieder klar sieht, bevor er am Straßenverkehr teilnimmt oder Maschinen bedient.

4.8 Nebenwirkungen

In einer dreimonatigen klinischen Studie traten bei etwa 29% der mit LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis behandelten Patienten Nebenwirkungen auf. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Hyperämie der Bindehaut (meistens geringgradig bis leicht und von nicht entzündlicher Natur), die bei 24% der Patienten auftrat, und Augenjucken, das bei 4% der Patienten auftrat. Etwa 0,7% der Patienten in der mit LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis behandelten Gruppe brachen die Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen in der 3-Monats-Studie ab. Aus klinischen Studien mit LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis oder im Zeitraum nach der Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet. Diese betrafen meistens das Auge, waren leicht ausgeprägt und in keinem Fall schwerwiegend:

In Tabelle 1 sind sehr häufige ($\geq 1/10$), häufige ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentliche ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$); seltene ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr seltene ($< 1/10.000$) und nicht bekannte (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) Nebenwirkungen nach Systemorganklasse aufgeführt. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Tabelle 1

<u>Systemorganklasse</u>	<u>Häufigkeit</u>	<u>Nebenwirkung</u>
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	gelegentlich	Kopfschmerzen
<i>Augenerkrankungen</i>	sehr häufig	Hyperämie der Bindehaut
	häufig	Keratitis punctata, Reizung der Augen, Fremdkörpergefühl, Trockenheit der Augen, Augenschmerzen, Augenjucken, Wimpernwachstum, Augenlid-Erythem
	gelegentlich	Asthenopie, konjunktivales Ödem, Lichtscheu, verstärkte Lakrimation, verstärkte Irispigmentierung, verschwommenes Sehen, Augenlid-Pruritus, Augenlidödem
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	nicht bekannt	Asthma, Asthma-Verschlechterung, COPD-Verschlechterung, Dyspnoe
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	häufig	Hauthyperpigmentierung (periokular)
	gelegentlich	Ungewöhnliches Haarwachstum

<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anzeichen und Symptome von Augenallergie und allergischer Dermatitis
--------------------------------------	---------------	--

In klinischen Studien wurden mehr als 1800 Patienten mit LUMIGAN 0,3 mg/ml (im Mehrdosen-Behältnis) behandelt. Die in den zusammengefassten Daten aus der Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml (im Mehrdosen-Behältnis) in Phase III als Monotherapeutikum und als Zusatzmedikation am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren:

- Wachstum der Augenwimpern bei bis zu 45% im ersten Jahr, mit abnehmender Inzidenz neuer Vorkommnisse auf 7% im 2. Jahr und 2% im 3. Jahr,
- Hyperämie der Bindehaut (meistens geringgradig bis leicht und vermutlich von nicht-entzündlicher Natur) bei bis zu 44% im ersten Jahr, mit abnehmender Inzidenz neuer Vorkommnisse auf 13% im 2. Jahr und 12% im 3. Jahr
- Augenjucken bei bis zu 14% der Patienten im ersten Jahr, mit abnehmender Inzidenz neuer Vorkommnisse auf 3% im 2. Jahr und 0% im 3. Jahr.

Weniger als 9% der Patienten brachen die Behandlung im ersten Jahr wegen einer unerwünschten Wirkung ab und die Inzidenz zusätzlicher Studienabbrüche von Patienten lag im 2. und 3. Jahr bei 3%.

In Tabelle 2 sind die Nebenwirkungen aufgeführt, die während einer 12-monatigen klinischen Studie mit LUMIGAN 0,3 mg/ml (im Mehrdosen-Behältnis) aufgetreten sind, jedoch häufiger berichtet wurden als bei LUMIGAN 0,3 mg/ml (im Einzeldosisbehältnis). Diese betrafen meistens das Auge, waren leicht bis mäßig ausgeprägt und in keinem Fall schwerwiegend.

Tabelle 2

<u>Systemorganklasse</u>	<u>Häufigkeit</u>	<u>Nebenwirkung</u>
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	häufig	Kopfschmerzen
<i>Augenerkrankungen</i>	sehr häufig	Augenjucken, Wimpernwachstum
	häufig	Asthenopie, konjunktivales Ödem, Lichtscheu, Tränen der Augen, verstärkte Irispigmentierung; verschwommenes Sehen
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	häufig	Augenlid-Pruritus

Zusätzlich zu den bei LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis aufgetretenen Nebenwirkungen sind in Tabelle 3 weitere Nebenwirkungen aufgeführt, die bei LUMIGAN 0,3 mg/ml (im Mehrdosen-Behältnis) aufgetreten sind. Diese betrafen meistens das Auge, waren leicht bis mäßig ausgeprägt und in keinem Fall schwerwiegend.

Tabelle 3

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	gelegentlich	Schwindel
<i>Augenerkrankungen</i>	häufig	Hornhauterosion, Brennen der Augen, allergische Konjunktivitis, Blepharitis, Verschlechterung der Sehschärfe, Ausfluss aus dem Auge, Sehstörungen, Dunkelfärbung der Wimpern
	gelegentlich	Netzhautblutung, Uveitis, zystoides Makulaödem, Iritis, Blepharospasmus, Retraktion des Augenlids
	nicht bekannt	periorbitale und Lidveränderungen einschließlich Vertiefung der Augenlidfurche
<i>Gefäßerkrankungen</i>	häufig	Bluthochdruck
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	gelegentlich	Übelkeit
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	nicht bekannt	periorbitales Erythem
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	gelegentlich	Asthenie
<i>Untersuchungen</i>	häufig	auffällige Leberfunktionswerte

Berichtete Nebenwirkungen phosphathaltiger Augentropfen

Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalzifizierung unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen bei einigen Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte **nationale Meldesystem** anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet, dies ist bei Anwendung am Auge auch nicht zu erwarten.

Im Fall einer Überdosierung von LUMIGAN sollte symptomatisch und durch unterstützende Maßnahmen behandelt werden. Falls LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis versehentlich oral eingenommen wurde, könnte die folgende Information hilfreich sein: Nach oraler Verabreichung (durch Sondenfütterung) an Ratten und Mäusen hatten Dosen von bis zu 100 mg/kg/Tag Bimatoprost in Kurzzeitstudien keinerlei toxische Wirkungen. Diese Dosis ist mindestens um das 22-fache höher als die Dosis, die bei versehentlicher Einnahme des Inhalts einer gesamten Packung LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis (30 x 0,4-ml-Einzeldosisbehältnisse, 12 ml) durch ein Kind mit 10 kg Körpergewicht erreicht wird.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologika, Prostaglandinanaloga,
ATC-Code: S01EE03

Wirkmechanismus

Der Mechanismus, über den Bimatoprost beim Menschen eine Senkung des Augeninnendrucks bewirkt, ist eine Verstärkung des Kammerwasserabflusses über das Trabekelwerk sowie eine Erhöhung des uveo-skleralen Abflusses. Die Senkung des Augeninnendrucks beginnt ungefähr vier Stunden nach der ersten Anwendung und erreicht nach ungefähr 8 – 12 Stunden eine maximale Wirkung. Die Wirkung hält mindestens über 24 Stunden an.

Bimatoprost ist eine Substanz mit potenter augeninnendrucksenkender Wirkung. Es ist ein synthetisches Prostanoid, das zwar eine strukturelle Ähnlichkeit zu Prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) aufweist, jedoch nicht über die bekannten Prostaglandinrezeptoren wirkt. Bimatoprost ahmt selektiv die Wirkungen von vor kurzem entdeckten körpereigenen Substanzen, sogenannten Prostanoiden, nach. Die Struktur des Prostanoidrezeptors wurde jedoch noch nicht identifiziert.

Klinische Wirksamkeit

In einer 12-monatigen klinischen Studie (doppelblind, randomisiert, parallele Gruppen) wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis mit LUMIGAN 0,3 mg/ml (im Mehrdosen-Behältnis) verglichen. LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis erzielte bei Patienten mit Glaukom oder okulärer Hypertension im schlechteren Auge eine Nicht-Unterlegenheit bzgl. des IOD-senkenden Effektes gegenüber dem Ausgangswert im Vergleich zu LUMIGAN 0,3 mg/ml (im Mehrdosen-Behältnis). LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis erzielte auch einen vergleichbaren IOD-senkenden Effekt bezogen auf den gemittelten IOD-Wert beider Augen an jeder der Folgeuntersuchungen in den Wochen 2, 6 und 12 wie LUMIGAN 0,3 mg/ml (im Mehrdosen-Behältnis).

Während einer 12-monatigen Behandlung mit LUMIGAN 0,3 mg/ml (im Mehrdosen-Behältnis) als Monotherapie bei Erwachsenen, im Vergleich mit Timolol, lag die mittlere Senkung des morgendlichen (08:00) Augeninnendrucks gegenüber dem Ausgangswert zwischen -7,9 und -8,8 mmHg. Zu jedem Kontrollzeitpunkt differierten die mittleren Tages-IOD Werte, die während der 12-monatigen Therapie gemessen wurden, um nicht mehr als 1,3 mmHg am Tag und lagen nie über 18,0 mmHg.

In einer 6-monatigen klinischen Studie mit LUMIGAN 0,3 mg/ml (im Mehrdosen-Behältnis), im Vergleich mit Latanoprost, wurde eine statistisch überlegene Senkung des morgendlichen mittleren IOD-Wertes (zwischen -7,6 bis -8,2 mmHg für Bimatoprost gegenüber -6,0 bis -7,2 mmHg für Latanoprost) zu allen Kontrollzeitpunkten während der Studie beobachtet. Hyperämie der Bindehaut, Wachstum der Augenwimpern und Augenjucken waren zwar mit Bimatoprost statistisch signifikant häufiger als mit Latanoprost, die Studienabbruchraten aufgrund unerwünschter Wirkungen waren jedoch niedrig und zeigten keinen statistisch signifikanten Unterschied.

Gegenüber einer alleinigen Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern lag die mittlere Senkung des morgendlichen (08:00) Augeninnendrucks unter einer Kombinationstherapie aus Beta-Rezeptorenblocker und mit LUMIGAN 0,3 mg/ml (im Mehrdosen-Behältnis) zwischen -6,5 und -8,1 mmHg.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei Patienten mit Offenwinkelglaukom mit Pseudoexfoliations- und Pigmentglaukom sowie mit chronischem Winkelblockglaukom mit Nd:YAG-Laser-Iridotomie vor.

Klinisch relevante Wirkungen auf die Herzfrequenz und den Blutdruck wurden in den klinischen Studien nicht festgestellt.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von LUMIGAN bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Bimatoprost penetriert *in vitro* gut durch die menschliche Cornea und Sklera. Bei der Anwendung am Auge bei Erwachsenen ist die systemische Belastung durch Bimatoprost sehr gering, wobei eine Wirkstoffakkumulation ausbleibt. Nach einmal täglicher Gabe von je einem Tropfen LUMIGAN 0,3 mg/ml in beide Augen über einen Zeitraum von zwei Wochen wurden innerhalb von 10 Minuten nach der Verabreichung die Plasmaspitzenpiegel erreicht, innerhalb von 1,5 Stunden nach der Anwendung sank die Konzentration im Blut unter die Nachweisgrenze (0,025 ng/ml). Die Durchschnittswerte von C_{max} und $AUC_{0-24\ h}$ waren an Tag 7 und Tag 14 ähnlich (0,08 ng/ml bzw. 0,09 ng•h/ml). Dies lässt darauf schließen, dass sich in der ersten Woche der Anwendung am Auge ein Fließgleichgewicht der Bimatoprost-Konzentration eingestellt hatte.

Verteilung

Die Verteilung von Bimatoprost ins Körpergewebe ist mäßig, das systemische Verteilungsvolumen beim Menschen beträgt im Fließgleichgewicht 0,67 l/kg. Im menschlichen Blut wird Bimatoprost vor allem im Plasma gefunden. Die Plasmaproteinbindung von Bimatoprost liegt bei ca. 88%.

Biotransformation

Nach der Anwendung am Auge wird im zirkulierenden Blut vor allem unverändertes Bimatoprost gefunden. Die Metabolisierung von Bimatoprost erfolgt danach durch Oxidation, N-Deethylierung und Glucuronidierung zu einer Vielzahl unterschiedlicher Metaboliten.

Elimination

Bimatoprost wird vorwiegend renal ausgeschieden. Bei gesunden erwachsenen Probanden wurden bis zu 67% einer intravenös verabreichten Dosis über den Urin und 25% der Dosis über die Fäces ausgeschieden. Die nach intravenöser Gabe bestimmte Eliminationshalbwertszeit betrug ca. 45 Minuten; die Gesamt-Clearance aus dem Blut 1,5 l/h/kg.

Charakteristika bei älteren Patienten

Nach zweimal täglicher Applikation von LUMIGAN 0,3 mg/ml lag die mittlere $AUC_{0-24\ h}$ bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre) mit 0,0634 ng•h/ml signifikant höher als bei jungen gesunden Erwachsenen (0,0218 ng•h/ml). Diese Beobachtung ist jedoch klinisch nicht relevant, weil bei Älteren ebenso wie bei Jüngeren die systemische Exposition nach Anwendung am Auge sehr gering war. Es fanden sich keine Anzeichen einer Akkumulation von Bimatoprost im Blut, und das Sicherheitsprofil war bei älteren und jüngeren Patienten gleich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

Bei Affen wurden nach täglicher, okulärer Anwendung von Bimatoprostkonzentrationen $\geq 0,3$ mg/ml über ein Jahr eine Zunahme der Irispigmentierung, sowie durch einen prominenten Sulcus oben und/oder unten und einen erweiterten Lidspalt des behandelten Auges gekennzeichnete, reversible, dosisabhängige periokuläre Veränderungen beobachtet. Es scheint, dass die verstärkte Irispigmentierung durch eine erhöhte Stimulation der Melaninproduktion in den Melanozyten, und nicht durch eine Erhöhung der Melanozytenzahl verursacht wurde. Es wurden keine

Funktionsbeeinträchtigungen oder mikroskopischen Veränderungen im Zusammenhang mit den periokulären Effekten beobachtet, und der den periokulären Veränderungen zugrunde liegende Mechanismus ist nicht bekannt.

Bimatoprost erwies sich in einer Reihe von Untersuchungen *in vitro* und *in vivo* als weder mutagen noch kanzerogen.

Bei Ratten, die bis zu 0,6 mg/kg/Tag Bimatoprost (mindestens das 103-fache der zu erwartenden Exposition beim Menschen) erhielten, fanden sich keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fertilität. In Studien zur Embryonal- und Fetalentwicklung bei Mäusen und Ratten wurden unter Dosierungen, die mindestens das 860-fache bzw. das 1700-fache der humantherapeutischen Dosis betragen, zwar Aborte, aber keine Entwicklungsstörungen beobachtet. Diese Dosierungen führten zu einer systemischen Belastung, die mindestens um das 33-fache bzw. 97-fache höher lag, als die systemische Belastung bei humantherapeutischer Anwendung am Auge. In Peri-/Postnatal-Studien bei Ratten führten bei $\geq 0,3$ mg/kg/Tag (mindestens das 41-fache einer systemischen Belastung humantherapeutischer Anwendung am Auge) toxische Wirkungen bei den weiblichen Tieren zu verkürzter Gestationszeit, Fetustod, und vermindertem Körpergewicht der Jungtiere. Neurologisch bedingte Verhaltensänderungen wurden bei den Jungtieren jedoch nicht beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O
Citronensäure-Monohydrat
Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Packung mit 5 Einzeldosisbehältnissen: 12 Monate
Packung mit 30 Einzeldosisbehältnissen: 18 Monate
Packung mit 90 Einzeldosisbehältnissen: 18 Monate.

Nach dem Öffnen des Beutels sind die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 30 Tagen zu verwenden.

Das geöffnete Einzeldosisbehältnis sofort nach dem Gebrauch verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Packung mit 5 Einzeldosisbehältnissen: Nicht über 25 °C lagern.
Packung mit 30 Einzeldosisbehältnissen: Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Packung mit 90 Einzeldosisbehältnissen: Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchsichtige Einzeldosisbehältnisse aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) mit abdrehbarem Verschluss.

Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 0,4 ml Lösung.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:

Faltschachtel mit 5 Einzeldosisbehältnissen,

Faltschachtel mit 30 oder 90 Einzeldosisbehältnissen in drei bzw. neun Aluminiumbeutel.

Jeder Beutel enthält 10 Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Allergan Pharmaceuticals Ireland

Castlebar Road

Westport

Co. Mayo

Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

EU/1/02/205/005-007

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

8. März 2002 / 20. Februar 2007

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road, Westport,
County Mayo
Irland

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

• **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Die Anforderungen an die Einreichung von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

Riskomanagement-Plan (RMP)

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

Fallen die Vorlage eines PSUR und die Aktualisierung eines RMP zeitlich zusammen, können beide gleichzeitig vorgelegt werden.

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR EINE EINZELNE FLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LUMIGAN 0,1 mg/ml Augentropfen
Bimatoprost

2. WIRKSTOFF(E)

Ein ml Lösung enthält 0,1 mg Bimatoprost.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Benzalkoniumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7H₂O, Citronensäure-Monohydrat,
Natriumchlorid, Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und gereinigtes Wasser

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Augentropfen
1 x 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Anwendung am Auge.
Packungsbeilage beachten

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Vor Anwendung die Kontaktlinsen herausnehmen.

8. VERFALLDATUM

Verw. bis:
Nach Anbruch nur 4 Wochen verwenden.
Geöffnet am:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/205/003

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR DREI FLASCHEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LUMIGAN 0,1 mg/ml Augentropfen
Bimatoprost

2. WIRKSTOFF(E)

Ein ml Lösung enthält 0,1 mg Bimatoprost

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Benzalkoniumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7H₂O, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und gereinigtes Wasser

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Augentropfen
3 x 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Anwendung am Auge.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Vor Anwendung die Kontaktlinsen herausnehmen.

8. VERFALLDATUM

Verw. bis:
Nach Anbruch nur 4 Wochen verwenden.
Geöffnet am (1):
Geöffnet am (2):
Geöffnet am (3):

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/205/004

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

LUMIGAN 0,1 mg/ml Augentropfen
Bimatoprost
Anwendung am Auge.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

3. VERFALLDATUM

Verw. bis:
Nach Anbruch nur 4 Wochen verwenden.

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR EINE EINZELNE FLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen
Bimatoprost

2. WIRKSTOFF(E)

Ein ml Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Benzalkoniumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7H₂O, Citronensäure-Monohydrat,
Natriumchlorid, Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und gereinigtes Wasser

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Augentropfen
1 x 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Anwendung am Auge.
Packungsbeilage beachten

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Vor Anwendung die Kontaktlinsen herausnehmen.

8. VERFALLDATUM

Verw. bis:
Nach Anbruch nur 4 Wochen verwenden.
Geöffnet am:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/205/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR DREI FLASCHEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen
Bimatoprost

2. WIRKSTOFF(E)

Ein ml Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Benzalkoniumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7H₂O, Citronensäure-Monohydrat,
Natriumchlorid, Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und gereinigtes Wasser

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Augentropfen
3 x 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Anwendung am Auge.
Packungsbeilage beachten.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Vor Anwendung die Kontaktlinsen herausnehmen.

8. VERFALLDATUM

Verw. bis:
Nach Anbruch nur 4 Wochen verwenden.
Geöffnet am (1):
Geöffnet am (2):
Geöffnet am (3):

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/205/002

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen
Bimatoprost
Anwendung am Auge.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

3. VERFALLDATUM

Nach Anbruch nur 4 Wochen verwenden.
Verw. bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL MIT 5 EINZELDOSISBEHÄLTNISSEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen, im Einzeldosisbehältnis
Bimatoprost

2. WIRKSTOFF(E)

Ein ml Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Dinatriumhydrogenphosphat 7H₂O, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Augentropfen
5 x 0,4 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Anwendung am Auge.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Das geöffnete Einzeldosisbehältnis sofort nach dem Gebrauch verwerfen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/205/005

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Nur zur einmaligen Verwendung.

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

LUMIGAN 0,3 mg/ml Einzeldosis

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON MIT 30 EINZELDOSISBEHÄLTNISSEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen, im Einzeldosisbehältnis
Bimatoprost

2. WIRKSTOFF(E)

Ein ml Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Dinatriumhydrogenphosphat 7H₂O, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Augentropfen
30 x 0,4 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Anwendung am Auge.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Nach dem Öffnen des Beutels sind die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 30 Tagen zu verwenden.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Das geöffnete Einzeldosisbehältnis sofort nach dem Gebrauch verwerfen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/205/006

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Nur zur einmaligen Verwendung.

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

LUMIGAN 0,3 mg/ml Einzeldosis

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON MIT 90 EINZELDOSISBEHÄLTNISSEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen, im Einzeldosisbehältnis
Bimatoprost

2. WIRKSTOFF(E)

Ein ml Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Augentropfen
90 x 0,4 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Anwendung am Auge.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Nach dem Öffnen des Beutels sind die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 30 Tagen zu verwenden.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Das geöffnete Einzeldosisbehältnis sofort nach dem Gebrauch verwerfen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/02/205/007

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Nur zur einmaligen Verwendung.

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

LUMIGAN 0,3 mg/ml Einzeldosis

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
BEUTEL MIT 10 EINZELDOSISBEHÄLTNISSSEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen, im Einzeldosisbehältnis
Bimatoprost

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Allergan Pharmaceuticals Ireland

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis
Nach dem Öffnen des Beutels sind die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 30 Tagen zu verwenden.

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. WEITERE ANGABEN

Anwendung am Auge.
10 Einzeldosisbehältnisse.
Nur zur einmaligen Verwendung.
Packungsbeilage beachten.
Das geöffnete Einzeldosisbehältnis sofort nach dem Gebrauch verwerfen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

EINZELDOSISBEHÄLTNIS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

LUMIGAN 0,3 mg/ml
Bimatoprost

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LUMIGAN 0,1 mg/ml Augentropfen Bimatoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist LUMIGAN 0,1 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LUMIGAN 0,1 mg/ml beachten?
3. Wie ist LUMIGAN 0,1 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LUMIGAN 0,1 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LUMIGAN 0,1 mg/ml und wofür wird es angewendet?

LUMIGAN ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandin-ähnliche bezeichnet werden.

LUMIGAN Augentropfen werden zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks eingesetzt. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit anderen Augentropfen (sogenannten Betablockern), die ebenfalls den Augeninnendruck senken, angewendet werden.

Ihr Auge enthält eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Augeninnere mit Nährstoffen versorgt. Diese Flüssigkeit wird ständig aus dem Auge abgeleitet und durch neue Flüssigkeit ersetzt. Wenn die Ableitung nicht schnell genug erfolgen kann, steigt der Druck im Auge. Dieses Arzneimittel sorgt dafür, dass sich die abgeleitete Flüssigkeitsmenge erhöht. Dadurch sinkt der Augeninnendruck. Wenn der erhöhte Druck nicht gesenkt wird, könnte dies zu einer Erkrankung namens Glaukom (grüner Star) führen, die Ihr Sehvermögen gefährden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LUMIGAN 0,1 mg/ml beachten?

LUMIGAN 0,1 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie die Anwendung von Augentropfen wegen einer Nebenwirkung des Konservierungsmittels Benzalkoniumchlorid früher einmal abbrechen mussten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LUMIGAN 0,1 mg/ml anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn

- Sie Atemprobleme haben.
- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- Sie in der Vergangenheit eine Kataraktoperation hatten.
- Sie an Augentrockenheit leiden.

- Sie Probleme mit Ihrer Hornhaut (vorderer durchsichtiger Teil des Auges) haben oder hatten.
- Sie Kontaktlinsen tragen (siehe „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LUMIGAN 0,1 mg/ml“).
- Sie niedrigen Blutdruck oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder hatten.
- Sie eine Virusinfektion oder eine Entzündung des Auges/der Augen hatten.

LUMIGAN kann eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern und auch eine Dunkelfärbung der Haut um das Augenlid verursachen. Außerdem kann bei längerer Anwendung die Irisfärbung dunkler werden. Diese Veränderungen können bleibend sein. Dieser Effekt kann deutlicher sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird.

Kinder und Jugendliche

LUMIGAN wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft und sollte daher bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von LUMIGAN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

LUMIGAN kann in die Muttermilch gelangen. Während der Anwendung von LUMIGAN sollten Sie daher nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für kurze Zeit nach der Anwendung von LUMIGAN werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Sie sollten sich erst dann an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

LUMIGAN 0,1 mg/ml enthält Benzalkoniumchlorid

Verwenden Sie die Augentropfen nicht, während Sie Ihre Kontaktlinsen tragen. Warten Sie 15 Minuten nach dem Einträufeln der Augentropfen, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen. Ein in LUMIGAN enthaltenes Konservierungsmittel, Benzalkoniumchlorid, kann Augenreizungen hervorrufen und zu Verfärbungen von weichen Kontaktlinsen führen.

3. Wie ist LUMIGAN 0,1 mg/ml anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

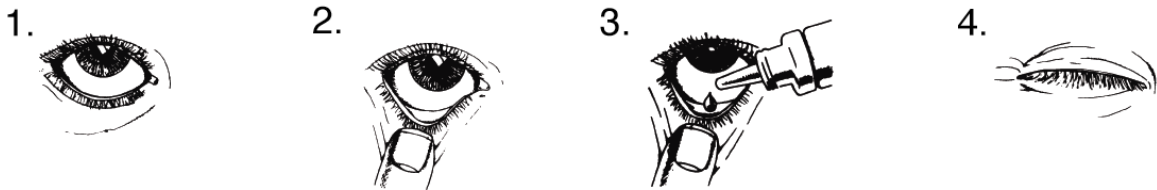
LUMIGAN darf nur am Auge angewendet werden. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich abends ein Tropfen LUMIGAN in jedes zu behandelnde Auge.

Wenn Sie LUMIGAN zusammen mit einem anderen Augenmedikament anwenden, warten Sie nach der Anwendung von LUMIGAN mindestens 5 Minuten bis zur Anwendung des zweiten Augenmedikaments.

Wenden Sie es nicht mehr als einmal pro Tag an, weil sonst die Wirksamkeit der Behandlung vermindert werden kann.

Hinweise zur Anwendung:

Verwenden Sie den Inhalt der Flasche nicht, wenn vor dem ersten Anbrechen das Schutzsiegel am Flaschenhals beschädigt ist.



1. Waschen Sie sich die Hände. Legen Sie den Kopf in den Nacken und sehen Sie nach oben.
2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
3. Drehen Sie die Flasche, bis die Öffnung nach unten zeigt, und drücken Sie auf die Flasche, bis ein Tropfen in das zu behandelnde Auge fällt.
4. Lassen Sie das Unterlid los und halten Sie das Auge 30 Sekunden lang geschlossen.

Wischen Sie an der Wange herablaufende Flüssigkeit ab.

Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.

Um Infektionen vorzubeugen und Augenverletzungen zu vermeiden, berühren Sie weder das Auge noch andere Oberflächen mit der Tropferspitze der Flasche. Sofort nach der Anwendung Flaschenverschluss wieder aufsetzen und Flasche verschließen.

Wenn Sie eine größere Menge von LUMIGAN 0,1 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von LUMIGAN angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass ernsthafte Probleme entstehen. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch. Falls Sie Bedenken haben sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von LUMIGAN 0,1 mg/ml vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben LUMIGAN anzuwenden, tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von LUMIGAN 0,1 mg/ml abbrechen

LUMIGAN sollte täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenn Sie die Anwendung von LUMIGAN abbrechen, könnte sich der Druck in Ihrem Auge erhöhen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Dies sind Nebenwirkungen, die bei einer oder mehr als einer von 10 Personen auftreten können.

Wirkungen auf das Auge

- Leichte Rötung (bei bis zu 29% der Personen)

Häufige Nebenwirkungen

Dies sind Nebenwirkungen, die bei 1 bis 9 von 100 Personen auftreten können.

Wirkungen auf das Auge

- Feine Risse in der Augenoberfläche, mit oder ohne Entzündung
- Reizung
- Augenjucken
- Längere Wimpern
- Reizung, wenn der Tropfen in das Auge verabreicht wird
- Augenschmerzen

Wirkungen auf die Haut

- Gerötete und juckende Augenlider
- Dunkelfärbung der Haut um das Auge
- Haarwachstum in der Augengegend

Gelegentliche Nebenwirkungen

Dies sind Nebenwirkungen, die bei 1 bis 9 von 1000 Personen auftreten können.

Wirkungen auf das Auge

- Dunkelfärbung der Iris
- Müde Augen
- Schwellung der Augenoberfläche
- Verschwommenes Sehen
- Wimpernausfall

Wirkungen auf die Haut

- Trockene Haut
- Verkrustung am Rand des Augenlids
- Schwellung des Augenlids
- Juckreiz

Wirkungen auf den Körper

- Kopfschmerzen
- Krankheitsgefühl

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist

Wirkungen auf das Auge

- Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im hinteren Teil des Auges, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führen kann)
- Dunkelfärbung des Augenlids
- Die Augen erscheinen eingesunken
- Trockenheit
- Verklebte Augen
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Schwellung des Auges
- Verstärkter Tränenfluss

Wirkungen auf den Körper

- Asthma
- Verschlechterung von Asthma
- Verschlechterung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)
- Kurzatmigkeit

- Symptome einer allergischen Reaktion (Schwellung, Augenrötung und Hautausschlag)

Abgesehen von den Nebenwirkungen bei Anwendung von LUMIGAN 0,1 mg/ml sind bei einem anderen Medikament mit höherer Wirkstärke von Bimatoprost (0,3 mg/ml) folgende Nebenwirkungen aufgetreten:

- Schwindel
- Brennen
- Allergische Reaktion im Auge
- Entzündete Augenlider
- Schwierigkeiten klar zu sehen
- Verschlechterung der Sehfähigkeit
- Schwellung der durchsichtigen Schicht auf dem Auge
- Lichtempfindlichkeit
- Tränen der Augen
- Dunkelfärbung der Wimpern
- Netzhautblutung
- Entzündung im Auge
- Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Auge, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führt)
- Augenlidzucken
- Schrumpfung des Augenlids, das sich von der Augenoberfläche weg bewegt
- Rötung der Haut um das Auge
- Erhöhter Blutdruck
- Schwäche
- Erhöhte Bluttestwerte, welche die Funktion Ihrer Leber anzeigen

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden: In sehr seltenen Fällen entwickelten einige Patienten mit ausgeprägter Schädigung der durchsichtigen Schicht auf der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) während der Behandlung Trübungen der Hornhaut infolge von Kalkablagerungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist LUMIGAN 0,1 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Spätestens vier Wochen nach dem Anbrechen der Flasche muss der eventuell noch vorhandene Restinhalt verworfen werden. Dadurch wird Infektionen vorgebeugt. Notieren Sie als Erinnerungshilfe das Anbruchdatum auf dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LUMIGAN 0,1 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Bimatoprost. Ein Milliliter Lösung enthält 0,1 mg Bimatoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7H₂O, Citronensäure-Monohydrat und gereinigtes Wasser. Geringe Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid können zugesetzt werden, um den Säurewert (pH-Wert) im normalen Bereich zu halten.

Wie LUMIGAN 0,1 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

LUMIGAN sind farblose, klare Augentropfen in einer Packung, die entweder 1 Kunststoff-Flasche oder 3 Kunststoff-Flaschen jeweils mit einem Schraubverschluss enthält. Jede Flasche ist etwa zur Hälfte gefüllt und enthält 3 Milliliter Lösung. Das ist ausreichend für einen Bedarf von 4 Wochen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Ísland
Actavis ehf.
Sími: +354 550 3300

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

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

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

Latvija
Allergan Baltics UAB
Tel: +371 27331152

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

Lietuva
Allergan Baltics UAB
Tel: +370 62660247

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

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

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 372 56955144

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

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

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

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

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

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

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

Portugal
Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen Bimatoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist LUMIGAN 0,3 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml beachten?
3. Wie ist LUMIGAN 0,3 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LUMIGAN 0,3 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LUMIGAN 0,3 mg/ml und wofür wird es angewendet?

LUMIGAN ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandin-ähnliche bezeichnet werden.

LUMIGAN wird zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks eingesetzt. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit anderen Augentropfen (sogenannten Betablockern), die ebenfalls den Augeninnendruck senken, angewendet werden.

Ihr Auge enthält eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Augeninnere mit Nährstoffen versorgt. Diese Flüssigkeit wird ständig aus dem Auge abgeleitet und durch neue Flüssigkeit ersetzt. Wenn die Ableitung nicht schnell genug erfolgen kann, steigt der Druck im Auge. Dieses Arzneimittel sorgt dafür, dass sich die abgeleitete Flüssigkeitsmenge erhöht. Dadurch sinkt der Augeninnendruck. Wenn der erhöhte Druck nicht gesenkt wird, könnte dies zu einer Erkrankung namens Glaukom (grüner Star) führen, die Ihr Sehvermögen gefährden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml beachten?

LUMIGAN 0,3 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie die Anwendung von Augentropfen wegen einer Nebenwirkung des Konservierungsmittels Benzalkoniumchlorid früher einmal abbrechen mussten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LUMIGAN 0,3 mg/ml anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn

- Sie Atemprobleme haben.
- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- Sie in der Vergangenheit eine Kataraktoperation hatten.

- Sie an Augentrockenheit leiden.
- Sie Probleme mit Ihrer Hornhaut (vorderer durchsichtiger Teil des Auges) haben oder hatten.
- Sie Kontaktlinsen tragen (siehe „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LUMIGAN 0,3 mg/ml“).
- Sie niedrigen Blutdruck oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder hatten.
- Sie eine Virusinfektion oder eine Entzündung des Auges/der Augen hatten.

LUMIGAN kann eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern und auch eine Dunkelfärbung der Haut um das Augenlid verursachen. Außerdem kann bei längerer Anwendung die Irisfärbung dunkler werden. Diese Veränderungen können bleibend sein. Dieser Effekt kann deutlicher sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird.

Kinder und Jugendliche

LUMIGAN wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft. Daher sollte LUMIGAN bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von LUMIGAN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

LUMIGAN kann in die Muttermilch gelangen. Während der Anwendung von LUMIGAN sollten Sie daher nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für kurze Zeit nach der Anwendung von LUMIGAN werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Sie sollten sich erst dann an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

LUMIGAN 0,3 mg/ml enthält Benzalkoniumchlorid.

Verwenden Sie die Augentropfen nicht, während Sie Ihre Kontaktlinsen tragen. Warten Sie 15 Minuten nach dem Einträufeln der Augentropfen, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen. Ein in LUMIGAN enthaltenes Konservierungsmittel, Benzalkoniumchlorid, kann Augenreizungen hervorrufen und zu Verfärbungen von weichen Kontaktlinsen führen.

3. Wie ist LUMIGAN 0,3 mg/ml anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

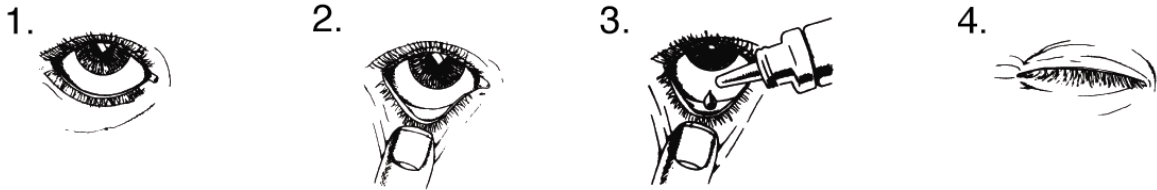
LUMIGAN darf nur am Auge angewendet werden. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich abends ein Tropfen LUMIGAN in jedes zu behandelnde Auge.

Wenn Sie LUMIGAN zusammen mit einem anderen Augenmedikament anwenden, warten Sie nach der Anwendung von LUMIGAN mindestens 5 Minuten bis zur Anwendung des zweiten Augenmedikaments.

Wenden Sie es nicht mehr als einmal pro Tag an, weil sonst die Wirksamkeit der Behandlung vermindert werden kann.

Hinweise zur Anwendung:

Verwenden Sie den Inhalt der Flasche nicht, wenn vor dem ersten Anbrechen das Schutzsiegel am Flaschenhals beschädigt ist.



1. Waschen Sie sich die Hände. Legen Sie den Kopf in den Nacken und sehen Sie nach oben.
2. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet.
3. Drehen Sie die Flasche, bis die Öffnung nach unten zeigt, und drücken Sie auf die Flasche, bis ein Tropfen in das zu behandelnde Auge fällt.
4. Lassen Sie das Unterlid los und halten Sie das Auge 30 Sekunden lang geschlossen.

Wischen Sie an der Wange herablaufende Flüssigkeit ab.

Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es nochmals.

Um Infektionen vorzubeugen und Augenverletzungen zu vermeiden, berühren Sie weder das Auge noch andere Oberflächen mit der Tropferspitze der Flasche. Sofort nach der Anwendung Flaschenverschluss wieder aufsetzen und Flasche verschließen.

Wenn Sie eine größere Menge von LUMIGAN 0,3 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von LUMIGAN angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass ernsthafte Probleme entstehen. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch. Falls Sie Bedenken haben sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben LUMIGAN anzuwenden, tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml abbrechen

LUMIGAN sollte täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenn Sie die Anwendung von LUMIGAN abbrechen, könnte sich der Druck in Ihrem Auge erhöhen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Dies sind Nebenwirkungen, die bei einer oder mehr als einer von 10 Personen auftreten können.

Wirkungen auf das Auge

- Längere Wimpern (bei bis zu 45% der Personen)
- Leichte Rötung (bei bis zu 44% der Personen)
- Jucken (bei bis zu 14% der Personen)

Häufige Nebenwirkungen

Dies sind Nebenwirkungen, die bei 1 bis 9 von 100 Personen auftreten können.

Wirkungen auf das Auge

- Allergische Reaktion im Auge
- Müde Augen
- Lichtempfindlichkeit
- Dunkelfärbung der Haut um das Auge
- Dunkelfärbung der Wimpern
- Schmerzen
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Verklebte Augen
- Dunkelfärbung der Iris
- Schwierigkeiten klar zu sehen
- Reizung
- Brennen
- Entzündete, gerötete und juckende Augenlider
- Tränen der Augen
- Trockenheit der Augen
- Verschlechterung der Sehfähigkeit
- Verschwommenes Sehen
- Schwellung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche
- Feine Risse in der Augenoberfläche, mit oder ohne Entzündung

Wirkungen auf den Körper

- Kopfschmerzen
- Erhöhte Bluttestwerte, die die Funktion Ihrer Leber zeigen
- Erhöhter Blutdruck

Gelegentliche Nebenwirkungen

Dies sind Nebenwirkungen, die bei 1 bis 9 von 1000 Personen auftreten können.

Wirkungen auf das Auge

- Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut des Auges, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führt)
- Entzündung im Auge
- Netzhautblutung
- Geschwollene Augenlider
- Augenlidzucken
- Schrumpfung des Augenlids, das sich von der Augenoberfläche weg bewegt
- Rötung der Haut um das Auge

Wirkungen auf den Körper

- Übelkeit
- Schwindel
- Schwäche
- Haarwachstum in der Augengegend

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist

Wirkungen auf das Auge

- Die Augen erscheinen eingesunken

Wirkungen auf den Körper

- Asthma
- Verschlechterung von Asthma
- Verschlechterung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)
- Kurzatmigkeit
- Symptome einer allergischen Reaktion (Schwellung, Augenrötung und Hautausschlag)

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden: In sehr seltenen Fällen entwickelten einige Patienten mit ausgeprägter Schädigung der durchsichtigen Schicht auf der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) während der Behandlung Trübungen der Hornhaut infolge von Kalkablagerungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist LUMIGAN 0,3 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Spätestens vier Wochen nach dem Anbrechen der Flasche muss der eventuell noch vorhandene Restinhalt verworfen werden. Dadurch wird Infektionen vorgebeugt. Notieren Sie als Erinnerungshilfe das Anbruchdatum auf dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LUMIGAN 0,3 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Bimatoprost. Ein Milliliter Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7H₂O, Citronensäure-Monohydrat und gereinigtes Wasser. Geringe Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid können zugesetzt werden, um den Säurewert (pH-Wert) im normalen Bereich zu halten.

Wie LUMIGAN 0,3 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

LUMIGAN sind farblose, klare Augentropfen in einer Packung, die entweder 1 Kunststoff-Flasche oder 3 Kunststoff-Flaschen jeweils mit einem Schraubverschluss enthält. Jede Flasche ist etwa zur Hälfte gefüllt und enthält 3 Milliliter Lösung. Das ist ausreichend für einen Bedarf von 4 Wochen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Ísland
Actavis ehf.
Sími: +354 550 3300

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

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

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

Latvija
Allergan Baltics UAB
Tel: +371 27331152

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

Lietuva
Allergan Baltics UAB
Tel: +370 62660247

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

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

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 372 56955144

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

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

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

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

Portugal
Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

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

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

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

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen, im Einzeldosisbehältnis Bimatoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis beachten?
3. Wie ist LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis und wofür wird es angewendet?

LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis ist ein Arzneimittel zur Behandlung des Glaukoms. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Prostaglandin-ähnliche bezeichnet werden.

LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis werden zur Senkung eines erhöhten Augeninnendrucks eingesetzt. Dieses Arzneimittel kann allein oder in Kombination mit anderen Augentropfen (sogenannten Betablockern), die ebenfalls den Augeninnendruck senken, angewendet werden.

Ihr Auge enthält eine klare, wässrige Flüssigkeit, die das Augeninnere mit Nährstoffen versorgt. Diese Flüssigkeit wird ständig aus dem Auge abgeleitet und durch neue Flüssigkeit ersetzt. Wenn die Ableitung nicht schnell genug erfolgen kann, steigt der Druck im Auge. Dieses Arzneimittel sorgt dafür, dass sich die abgeleitete Flüssigkeitsmenge erhöht. Dadurch sinkt der Augeninnendruck. Wenn der erhöhte Druck nicht gesenkt wird, könnte dies zu einer Erkrankung namens Glaukom (grüner Star) führen, die Ihr Sehvermögen gefährden kann.

Dieses Arzneimittel enthält keine Konservierungsmittel.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis beachten?

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Bimatoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis anwenden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn

- Sie Atemprobleme haben.
- Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- Sie in der Vergangenheit eine Kataraktoperation hatten.
- Sie niedrigen Blutdruck oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder hatten.
- Sie eine Virusinfektion oder eine Entzündung des Auges/der Augen hatten.

LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis kann eine Dunkelfärbung und ein verstärktes Wachstum der Wimpern und auch eine Dunkelfärbung der Haut um das Augenlid verursachen. Außerdem kann bei längerer Anwendung die Irisfärbung dunkler werden. Diese Veränderungen können bleibend sein. Dieser Effekt kann deutlicher sichtbar werden, wenn nur ein Auge behandelt wird.

Kinder und Jugendliche

LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis wurde bei Kindern unter 18 Jahren nicht geprüft und sollte daher bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis kann in die Muttermilch gelangen. Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie daher nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für kurze Zeit nach der Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis werden Sie möglicherweise verschwommen sehen. Sie sollten erst dann ein Fahrzeug führen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

3. Wie ist LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis anzuwenden?

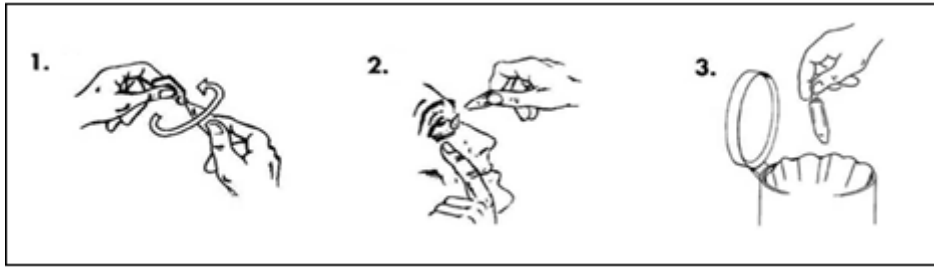
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich abends ein Tropfen in jedes zu behandelnde Auge. LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis darf nur am Auge angewendet werden.

Wenn Sie LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis zusammen mit einem anderen Augenarzneimittel anwenden, warten Sie nach der Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis mindestens 5 Minuten bis zur Anwendung des zweiten Augenarzneimittels.

Wenden Sie es nicht mehr als einmal pro Tag an, weil sonst die Wirksamkeit der Behandlung vermindert werden kann.

Waschen Sie vor der Anwendung Ihre Hände. Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, dass das Einzeldosisbehältnis unversehrt ist. Die Lösung sollte nach dem Öffnen unverzüglich angewendet werden. Um eine Verunreinigung zu verhindern, achten Sie darauf, dass das offene Ende des Einzeldosisbehältnisses nicht mit Ihrem Auge oder etwas anderem in Berührung kommt.



1. Nehmen Sie ein Einzeldosisbehältnis aus der nummerierten Position, die dem aktuellen Kalendertag entspricht, halten Sie es senkrecht (mit der Verschlusskappe nach oben) und drehen Sie die Kappe ab.
2. Ziehen Sie das untere Augenlid vorsichtig nach unten, bis sich eine Tasche bildet. Drehen Sie das Einzeldosisbehältnis mit der Öffnung nach unten und drücken Sie es zusammen, bis je ein Tropfen in das betroffene Auge fällt.
3. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach dem Gebrauch, auch wenn noch etwas Lösung übrig ist.

Wischen Sie herablaufende Flüssigkeit von Ihrer Wange ab.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie diese vor der Anwendung aus den Augen. Warten Sie nach dem Anwenden der Tropfen 15 Minuten, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel angewendet haben, als Sie sollten, ist es unwahrscheinlich, dass ernsthafte Probleme entstehen. Führen Sie die nächste Anwendung zum vorgesehenen Zeitpunkt durch. Falls Sie Bedenken haben sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben LUMIGAN anzuwenden, tropfen Sie einen Tropfen ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken und setzen Sie dann die Behandlung planmäßig fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis abbrechen

LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis sollte täglich angewendet werden, damit es richtig wirken kann. Wenn Sie die Anwendung von LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis abbrechen, könnte sich der Druck in Ihrem Auge erhöhen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Dies sind Nebenwirkungen, die bei einer oder mehr als einer von 10 Personen auftreten können.

Wirkungen auf das Auge

- Leichte Rötung (bei bis zu 24% der Personen)

Häufige Nebenwirkungen

Dies sind Nebenwirkungen, die bei 1 bis 9 von 100 Personen auftreten können.

Wirkungen auf das Auge

- Feine Risse in der Augenoberfläche, mit oder ohne Entzündung
- Gereizte Augen
- Augenjucken
- Schmerzen
- Trockenheit
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Längere Wimpern
- Dunkelfärbung der Haut um das Auge
- Gerötete Augenlider

Gelegentliche Nebenwirkungen

Dies sind Nebenwirkungen, die bei 1 bis 9 von 1000 Personen auftreten können

Wirkungen auf das Auge

- Müde Augen
- Lichtempfindlichkeit
- Dunkelfärbung der Iris
- Juckende und geschwollene Augenlider
- Tränen
- Schwellung der durchsichtigen Schicht auf der Augenoberfläche
- Verschwommenes Sehen.

Wirkungen auf den Körper

- Kopfschmerzen.
- Haarwachstum rund um das Auge.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist

Wirkungen auf den Körper

- Asthma
- Verschlechterung von Asthma
- Verschlechterung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD)
- Kurzatmigkeit
- Symptome einer allergischen Reaktion (Schwellung, Augenrötung und Hautausschlag)

Neben den Nebenwirkungen von LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis wurden folgende Nebenwirkungen bei den konservierten LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen im Mehrdosen-Behältnis beobachtet und könnten bei Patienten auftreten, die LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis verwenden:

- Schwindel
- Brennendes Gefühl im Auge
- Allergische Reaktion des Auges
- Entzündete Augenlider
- Schwierigkeiten, klar zu sehen
- Verklebte Augen
- Verschlechterung der Sehfähigkeit
- Dunkelfärbung der Wimpern
- Netzhautblutung
- Entzündung im Auge
- Zystoides Makulaödem (Schwellung der Netzhaut des Auges, die zu einer Verschlechterung der Sehfähigkeit führt)
- Entzündung der Iris
- Augenlidzucken

- Schrumpfung des Augenlids, das sich von der Augenoberfläche weg bewegt
- Augen erscheinen eingesunken
- Erhöhter Blutdruck
- Übelkeit
- Rötung der Haut um das Auge
- Schwäche
- Erhöhte Bluttestwerte, die die Funktion Ihrer Leber zeigen.

Weitere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit phosphathaltigen Augentropfen berichtet wurden: In sehr seltenen Fällen entwickelten einige Patienten mit ausgeprägter Schädigung der durchsichtigen Schicht auf der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) während der Behandlung Trübungen der Hornhaut infolge von Kalkablagerungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt und enthält kein Konservierungsmittel. Bewahren Sie Lösungsreste nicht auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem Öffnen des Beutels sind die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 30 Tagen zu verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis enthält

- Der Wirkstoff ist: Bimatoprost. Ein Milliliter Lösung enthält 0,3 mg Bimatoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 7H₂O, Citronensäure-Monohydrat und gereinigtes Wasser. Geringe Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid können zugesetzt werden, um den Säurewert (pH-Wert) im normalen Bereich zu halten.

Wie LUMIGAN 0,3 mg/ml im Einzeldosisbehältnis aussieht und Inhalt der Packung

LUMIGAN 0,3 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis sind eine klare, farblose Lösung in Einzeldosisbehältnissen aus Kunststoff. Jedes Einzelbehältnis enthält 0,4 ml Lösung.

Eine Packung enthält 5 Einzeldosisbehältnisse.

Eine Packung enthält 3 oder 9 Aluminiumbeutel. Jeder Beutel enthält 10 Einzeldosisbehältnisse. Eine Faltschachtel enthält somit insgesamt 30 bzw. 90 Einzeldosisbehältnisse. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Ísland
Actavis ehf.
Sími: +354 550 3300

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

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

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

Latvija
Allergan Baltics UAB
Tel: +371 27331152

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

Lietuva
Allergan Baltics UAB
Tel: +370 62660247

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

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

Eesti
Allergan Baltics UAB
Tel: + 372 56955144

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

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

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

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

Portugal
Profarin Lda.
Tel: +351 21 425 3242

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

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

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ireland/Malta/United Kingdom

Allergan Ltd
Tel: +44 (0)1628 494026

Slovenská republika

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.