

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldat 0,1 mg bimatoprosztot tartalmaz.

### Ismert hatású segédanyag

Az oldat 0,2 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos szemcsepp.

Színtelen oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Felnőttek számára a megemelkedett szembelnyomás csökkentésére krónikus nyílt zugú glaucomában és ocularis hypertensio esetén (monoterápiaként vagy béta-blokkoló kezelés kiegészítőjeként adva).

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

Az ajánlott adag naponta egy csepp, amit este kell az érintett szem(ek)be becseppenteni. Az adag ne haladja meg a napi egyszeri cseppentést, mivel a gyakoribb alkalmazás gyengítheti a szembelnyomást csökkentő hatást.

#### *Gyermekek és serdülők:*

A LUMIGAN biztonságosságát és hatásosságát 0–18 éves gyermekek esetében még nem igazolták.

#### Máj- és vesekárosodásban szenvedő betegek:

A LUMIGAN-t nem vizsgálták vesekárosodásban vagy közepesen súlyos és súlyos májkárosodásban szenvedő betegeken, ezért ilyen betegeknél csak óvatosan adható. A bimatoproszt 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp 24 havi adagolása nem károsította a májfunkciót olyan betegeknél, akiknek kórelőzményében enyhe fokú májbetegség, vagy kóros kiindulási alanin-aminotranszferáz (ALT), aszpartát-aminotranszferáz (AST) és/vagy bilirubin értékek szerepeltek.

#### Az alkalmazás módja

Ha a beteg egyszerre több lokális szemészeti készítményt használ, akkor alkalmazásuk között legalább 5 perccel kell eltelnie.

### 4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp alkalmazása ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél a benzalkonium-klorid hatására korábban feltételezhetően mellékhatást alakult ki, amely a kezelés abbahagyását tette szükségessé.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

##### Szemészeti

A kezelés megkezdése előtt a betegeket tájékoztatni kell a szempilla növekedés, a szemhéj bőrének sötétebbé válása és a fokozott iris pigmentáció lehetőségéről, mivel LUMIGAN-kezelés közben ezeket a tüneteket tapasztalták. Az elváltozások közül némelyik tartós lehet, és különbséget okozhat a két szem kinézete között, ha csak az egyik szemet kezelik. Az iris fokozott pigmentációja valószínűleg tartós. A pigmentáció változását a melanocytákban lévő megnövekedett melanintartalom okozza, és nem a melanocyták számának növekedése. Az iris fokozott pigmentációjának hosszú távú hatásai nem ismertek. A bimatoprost szemészeti alkalmazásakor megfigyelt iris-színváltozás akár hónapokig vagy évekig észrevétlen maradhat. Jellemzően a pupilla körüli barna pigmentáció koncentrikusan szétterjed az iris perifériája felé, és az egész iris vagy annak több része barnább lesz. Úgy tűnik, hogy a kezelés nincs hatással az irisnek sem a naevusaira, sem a szeplőire. A bimatoprost 0,1 mg/ml oldatos szemcseppel tizenkét hónapon át végzett kezelés során az iris hiperpigmentációjának incidenciája 0,5%-os volt. A bimatoprost 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp esetében a tizenkét havi kezelés során tapasztalt előfordulási gyakoriság 1,5% volt (lásd a 4.8 pontban lévő 2. táblázatot), és az ezt követő 3 éves kezelés során nem növekedett. Néhány beteg esetében beszámoltak a periorbitális szövetek reverzibilis pigmentációjáról.

A bimatoprost 0,3 mg/ml oldatos szemcseppel történt kezelés után nem gyakran ( $\geq 1/1000$  -  $< 1/100$ ) beszámoltak cystoid macula oedemáról. Ezért macula oedemára hajlamos szem esetében (pl. aphakiás szem, pseudophakiás szem, melynek hátsó lencsetokja nem ép) a LUMIGAN csak kellő óvatossággal adható.

Spontán jelentésekben ritkán beszámoltak korábbi cornealis infiltrátum újraképződéséről, illetve szemfertőzések reaktiválódásáról a bimatoprost 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp alkalmazása mellett. A LUMIGAN óvatosan alkalmazandó olyan betegek esetében, akiknél korábban a szem jelentős vírusfertőzése (például herpes simplex) vagy uveitis/iritis fordult elő.

A LUMIGAN-t nem vizsgálták a szem gyulladással járó betegségeiben, neovasculáris, gyulladással és zárt zugú glaucomában, congenitalis glaucomában, valamint szűk zugú glaucomában szenvedő betegeken.

##### Bőr

Szőrnövekedés fordulhat elő azokon a területeken, ahol a LUMIGAN oldat ismételt kapcsolatba kerül a bőrfelülettel. Ezért fontos, hogy a LUMIGAN-t az előírások szerint alkalmazzák, és megakadályozzák, hogy az lefolyjon az arcra vagy más bőrterületre.

##### Légzőrendszeri

A LUMIGAN-t nem vizsgálták beszűkült légzésfunkciójú betegeken. Habár korlátozott információ áll rendelkezésre olyan betegekről, akiknek a kórtörténetében asthma vagy COPD szerepel, a forgalomba hozatal után jelentések érkeztek asthma, dyspnoe és COPD exacerbációjáról, valamint asthmás esetekről. Ezeknek a tüneteknek a gyakorisága nem ismert. A COPD-ben vagy asthmában szenvedő, illetve egyéb állapot miatt beszűkült légzésfunkciójú betegek kezelését óvatosan kell végezni.

##### Cardiovasculáris

A LUMIGAN-t nem vizsgálták első fokúnál súlyosabb szív-blokk és dekompenzált pangásos szívelégtelenség esetén. Korlátozott számú spontán jelentésben a bimatoprost 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp alkalmazása mellett fellépett bradycardiáról és hypotenzióról számoltak be. A LUMIGAN alkalmazása óvatosságot igényel alacsony szívfrekvenciára illetve alacsony vérnyomásra hajlamos betegek esetében.

### Egyéb információk

A 0,3 mg/ml bimatoproszttal végzett vizsgálatok során a glaucomában vagy ocularis hypertenzióban szenvedő betegek esetében kimutatták, hogy a napi egy dózisonál több bimatoproszt gyakoribb expozíciójának hatására romolhat az intraocularis nyomást (IOP) csökkentő hatás (lásd 4.5 pont). A LUMIGAN-t más prosztoglandin analógokkal együtt alkalmazó betegeket monitorozni kell, hogy nem változik-e a szembelnyomásuk.

A LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp tartósítószerként benzalkónium-kloridot tartalmaz (200 ppm), amit a lágy kontaktlencsék abszorbeálhatnak. A benzalkónium-klorid jelenléte okozhat szemirritációt, valamint a lágy kontaktlencsék elszíneződését. Ezért a kontaktlencséket a cseppentés előtt ki kell venni, és csak az alkalmazás után 15 perccel szabad visszahelyezni.

Beszámoltak róla, hogy a benzalkónium-klorid – ami a természetes készítményekben gyakran alkalmazott tartósítószer – pontszerű keratopathiát és/vagy toxikus ulceratív keratopathiát okozhat. Mivel a LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp 200 ppm benzalkónium-kloridot tartalmaz (a 0,3 mg/ml koncentrációjú bimatoproszt szemcsepphez képest négyszeres koncentráció), óvatosan alkalmazandó szemszárazságban vagy cornea-érintettségben szenvedő, valamint többféle, benzalkónium-klorid tartalmú szemcseppet alkalmazó betegek esetében. Ezen kívül hosszú távú alkalmazás esetén az ilyen betegeknél rendszeres ellenőrzés szükséges.

Beszámoltak helyi szemészeti készítmények többdózisos tartályának használatával összefüggésbe hozott bakteriális keratitisről. Ezeket a tartályokat olyan betegek szennyezték be véletlenül, akik a legtöbb esetben más szemészeti betegségben is szenvedtek. Azoknál a betegeknél, akiknél az ocularis epithelium felszíne sérült, nagyobb eséllyel alakulhat ki bakteriális keratitis.

A betegeket utasítani kell arra, hogy a szem sérülésének és az oldat szennyeződésének megakadályozása érdekében az adagolótartály csúcsát ne érintsék hozzá a szemhez vagy a környező területekhez.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Emberben gyógyszerkölsönhatások kialakulása nem várható, mivel a bimatoproszt szisztémás koncentrációja a bimatoproszt 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp szemészeti alkalmazása után rendkívül alacsony (kevesebb mint 0,2 ng/ml). A bimatoproszt biotranszformációját több enzim különböző metabolikus utakon végzi, és a preklinikai vizsgálatokban nem tapasztaltak a máj metabolizáló enzimjeire gyakorolt hatást.

A klinikai vizsgálatok során a bimatoproszt 0,3 mg/ml oldatos szemcseppet együtt alkalmazták számos különböző szemészeti béta-blokkolóval, és nem tapasztaltak kölcsönhatásra utaló jeleket.

LUMIGAN és nem béta-blokkoló típusú glaucoma ellenes gyógyszerek egyidejű használatát a glaucoma kombinációs kezelésében nem vizsgálták.

Glaucomában vagy ocularis hypertenzióban szenvedő betegek esetében más prosztoglandin analógokkal való együttes alkalmazás esetén romolhat a prosztoglandin analógok (pl. LUMIGAN) IOP-csökkentő hatása (lásd 4.4 pont).

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a bimatoproszt tekintetében. Az állatokon végzett kísérletek magas, az anyára nézve toxikus adagok esetén reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont).

A LUMIGAN-t a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van.

#### Szoptatás

Nem ismert, hogy a bimatoproszt kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Állatkísérletek kimutatták a bimatoproszt kiválasztódását a tejbe

A LUMIGAN alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve

#### Termékenység

Nincsenek adatok a bimatoprosztnak a humán termékenységre gyakorolt hatásáról.

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A LUMIGAN elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mint minden más szemészeti kezelésnél, ha a cseppentés után átmeneti homályos látás jelentkezik, a betegnek meg kell várnia, míg ez elmúlik, mielőtt gépjárművet vezetne, vagy gépeket kezelne.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

Egy 12 hónapos III. fázisú klinikai vizsgálatban a LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcseppel kezelt betegek körülbelül 38%-a tapasztalt mellékhatásokat. A leggyakrabban jelentett mellékhatás a conjunctiva hyperaemiája volt (mértéke az alig észrevehetőtől az enyhéig terjedt, és nem volt gyulladással jellemezhető), ami a betegek 29%-ánál alakult ki. A 12 hónapos vizsgálat során a betegeknek körülbelül 4%-a hagyta abba a vizsgálatot valamilyen nemkívánatos esemény miatt.

A LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcseppel végzett klinikai vizsgálatok során, illetve a forgalomba hozatal utáni időszakban a következő mellékhatásokat jelentették. A legtöbb mellékhatás a szemet érintette, enyhe fokú volt, és egyik sem volt súlyos.

A nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg) gyakoriságú mellékhatásokat az 1. táblázat mutatja be szervrendszerek, és az egyes gyakorisági kategóriákon belül csökkenő súlyosság szerint.

## 1. táblázat

<b>Szervrendszer</b>	<b>Gyakoriság</b>	<b>Mellékhatás</b>
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	nem gyakori	fejfájás
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	nagyon gyakori	a conjunctiva hyperaemiája
	gyakori	keratitis punctata, szemirritáció, szemviszketés, a szempillák növekedése, szemfájdalom, a szemhéj erythemája, a szemhéj viszketése
	nem gyakori	asthenopia, homályos látás, a conjunctiva rendellenességei, a conjunctiva oedemája, az iris hyperpigmentációja, madarosis, szemhéj oedema
	nem ismert	szemhéj-pigmentáció, macula oedema, periorbitalis- és szemhéjelváltozások, beleértve a szemhéj sulcus mélyebbé válását is, száraz szem, szemváladékozás, szem oedema, idegentestérzés a szemben, fokozott könnyezés
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>	nem ismert	asthma, asthma exacerbációja, COPD exacerbációja, dyspnoe
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	nem gyakori	hányinger
<i>A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei és tünetei</i>	gyakori	a bőr hyperpigmentációja, hypertrichosis
	nem gyakori	száraz bőr, beszáradt váladék a szemhéjak szélein, pruritus
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	gyakori	irritáció a becseppentés helyén
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	nem ismert	túlérzékenységi reakció, beleértve a szemallergia és az allergiás dermatitis okozta panaszokat és tüneteket is

A klinikai vizsgálatok során több mint 1800 beteget kezeltek LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcseppel. A LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcseppel monoterápiában és kombinációban végzett III. fázisú klinikai vizsgálatok eredményeinek összegzése alapján a leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők voltak:

- a szempilla növekedése, mely az első évben legfeljebb 45%-ban fordult elő, az új bejelentések előfordulási gyakorisága a 2. év végére lecsökkent 7%-ra, a 3. év végére 2%-ra;
- a conjunctiva hyperaemiája (többnyire csupán jelzett vagy enyhe fokú és nem gyulladásos jellegű) legfeljebb 44%-ban az első évben, az új bejelentések előfordulási gyakorisága a 2. év végére lecsökkent 13%-ra, a 3. év végére 12%-ra;
- a szem viszketése legfeljebb 14%-ban az első évben, az új bejelentések előfordulási gyakorisága a 2. év végére lecsökkent 3%-ra, a 3. év végére 0%-ra. A kezelést a betegek kevesebb mint 9%-a hagyta abba valamilyen nemkívánatos esemény miatt az első év során, a kezelés abbahagyásának incidenciája a 2. és 3. évben egyaránt még 3% volt.

A LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcseppel kapcsolatban jelentett további mellékhatásokat a 2. táblázat mutatja be. A táblázat azokat a mellékhatásokat is tartalmazza, amelyek mindkét formuláció

alkalmazása mellett felléptek, de eltérő gyakorisággal. A legtöbb mellékhatás a szemet érintette, enyhe vagy közepesen súlyos volt, és egyik sem volt súlyos. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

## **2. táblázat**

<b><u>Szervrendszer</u></b>	<b><u>Gyakoriság</u></b>	<b><u>Mellékhatás</u></b>
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	gyakori	fejfájás
	nem gyakori	szédülés
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	nagyon gyakori	szemviszketés, szempilla-növekedés
	gyakori	cornea erosio, égő érzés a szemben, allergiás conjunctivitis, blepharitis, a látásélesség gyengülése, asthenopia, conjunctiva oedema, idegtestérezés, szemszárazság, szemfájdalom, photophobia, könnyezés, szemváladékozás, látászavarok/homályos látás, az iris fokozott pigmentációja, a szempilla sötétedése
	nem gyakori	retinavérzés, uveitis, cystoid macula oedema, iritis, blepharospasmus, szemhéj retractio, periorbitalis erythema
<i>Érbetegségek és tünetek</i>	gyakori	hypertonia
<i>A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei és tünetei</i>	nem gyakori	hirsutismus
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	nem gyakori	asthenia
<i>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</i>	gyakori	kóros májfunkciós értékek

### Foszfátot tartalmazó szemcseppeknél jelentett mellékhatások

Nagyon ritkán szaruhártya-kalcifikáció eseteit jelentették a foszfáttartalmú szemcseppek használatával kapcsolatban néhány, jelentősen károsodott szaruhártyájú betegnél.

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

Túlادagolásról nem számoltak be és szemészeti alkalmazás során túlادagolás előfordulása valószínűtlen is.

Túlادagolás esetén tüneti és szupportív kezelést kell folytatni. A LUMIGAN véletlen lenyelése esetén az alábbi információk hasznosak lehetnek: patkányokban és egerekben két hétig orálisan adott bimatoproszt 100 mg/kg/nap adagig nem okozott toxicitást. Ez az adag mg/m<sup>2</sup>-ben kifejezve legalább 210-szer magasabb, mintha egy 10 kg-os gyermek egy palack LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcseppet nyelne le.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Szemészeti készítmények, prosztaglandin analógok, ATC kód: S01EE03

#### Hatásmechanizmus

A hatásmechanizmus, amellyel a bimatoproszt emberben csökkenti a szembelnyomást részben a csarnokvíz elfolyásának serkentése a trabecularis hálózaton keresztül, részben az uveoscleralis elfolyás fokozása. A szembelnyomás csökkenése kb. 4 órával az első alkalmazás után kezdődik és a maximális hatás kb. 8-12 órán belül alakul ki. A hatás legalább 24 óráig tart.

A bimatoproszt hatékony szemészeti hypotensív hatóanyag. A bimatoproszt egy szintetikus prosztamid, a prosztaglandin  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ) olyan szerkezeti analógja, amely nem hat egyetlen ismert prosztaglandin receptoron sem. A bimatoproszt szelektíven utánozza az újonnan felfedezett bioszintetikus prosztamidok hatását. A prosztamid receptor szerkezetét azonban még nem azonosították.

Egy 12 hónapos pivotális vizsgálat során, melyet felnőttek körében végeztek a LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcseppel, a vizsgálat 12 hónapos időtartama alatt bármelyik kontroll vizsgálaton mért átlagos diurnális szembelnyomás értékek legfeljebb 1,1 Hgmm-rel változtak a nap folyamán, és soha nem haladták meg a 17,7 Hgmm-t.

A LUMIGAN 0,1 ml/ml oldatos szemcsepp benzalkónium-kloridot tartalmaz, 200 ppm-s koncentrációban.

Korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre a LUMINGAN nyitott zugú pseudoexfoliatív glaucomában, pigment glaucomában valamint átjárható iridotomiás nyílású krónikus zárt zugú glaucomában szenvedő betegeknél történő alkalmazásával kapcsolatban.

A klinikai vizsgálatok során nem tapasztaltak semmilyen releváns hatást a szívfrekvenciára és a vérnyomásra.

#### Gyermekek és serdülők

A LUMIGAN biztonságosságát és hatásosságát 0–18 éves gyermekek esetében nem igazolták.

### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

#### Felszívódás

A bimatoproszt *in vitro* könnyen bejut a humán corneába és sclerába. Szemészeti alkalmazás után felnőtteknél a bimatoproszt szisztémás expozíciója rendkívül alacsony és idővel nem akkumulálódik. Két héti naponta egy csepp 0,3 mg/ml koncentrációjú bimatoproszt mindkét szembe történő cseppentése után a bimatoproszt vérszintje a becseppentés után 10 percen belül elérte maximumát és 1,5 órán belül a kimutathatósági határ (0,025 ng/ml) alá csökkent. Az átlagos  $C_{max}$  és  $AUC_{0-24 h}$  értékek közel azonosak voltak a 7. és 14. napon (0,08 ng/ml és 0,09 ng·h/ml körül), tehát a bimatoproszt állandó koncentrációja a kezelés első hetében kialakult.

#### Eloszlás

A bimatoproszt kis mértékben oszlik el a test szöveteiben; emberben a szisztémás megoszlási térfogat steady-state állapotban 0,67 l/kg. A humán vérben a bimatoproszt főleg a plazmában található. A plazmafehérjékhez való kötődésének mértéke mintegy 88%.

#### Biotranszformáció

Szemészeti alkalmazást követően a szisztémás keringésben a bimatoproszt a fő keringő vegyület. A bimatoprosztból azután oxidációval, *N*-deetilálódással és glükuronid képződéssel különböző metabolitok képződnek.



### Elimináció

A bimatoproszt elsősorban a vesén keresztül ürül ki, egészséges önkéntesekben az intravénás adag 67%-a a vizelettel és 25%-a a széklettel ürül. Az eliminációs felezési idő intravénás adagolás után kb. 45 perc; a teljes test clearance 1,5 l/h/kg.

### Jellemzők idős betegeknél

A bimatoproszt 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp napi kétszeri adagolása után az átlagos AUC<sub>0-24 h</sub> 0,0634 ng•h/ml volt idős betegeknél (65 éves és e feletti korú betegeknél), ami szignifikánsan magasabb volt, mint a fiatal egészséges felnőttekben mért érték (0,0218 ng•h/ml). Azonban ennek nincs klinikai jelentősége, mivel a szisztémás expozíció szemészeti alkalmazás esetén mind a fiatalok, mind az idősek esetében rendkívül alacsony. A bimatoproszt idővel nem akkumulálódik a vérben és biztonsági profilja mind idősek, mind fiatalok esetén hasonló.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A nem klinikai vizsgálatok során csak a maximális humán expozíciót jóval meghaladó expozíciónak voltak következményei, melyeknek a klinikai alkalmazás szempontjából csekély a jelentősége.

Majmokon szemészeti alkalmazást követően az egy évig  $\geq 0,3$  mg/ml koncentrációban adott bimatoproszt fokozta az iris pigmentációját és dóziszfüggő, reverzibilis periocularis tüneteket okozott, amit kiemelkedő felső és/vagy alsó sulcus és a szemrés kiszélesedése jellemezett. A fokozott iris pigmentációt valószínűleg a melanocyták melanin termelésének serkentése okozza és nem a melanocyták számának növekedése. A periocularis tünetekkel kapcsolatban nem tapasztaltak sem funkcionális, sem mikroszkópos elváltozásokat és a periocularis változások kialakulásának mechanizmusa nem ismert.

A bimatoproszt számos *in vitro* és *in vivo* vizsgálatban tesztelve sem volt mutagén vagy karcinogén hatású.

A bimatoproszt patkányokban 0,6 mg/kg/nap adagig nem csökkentette a fertilitást (ez legalább 103-szorosa a szokásos humán expozíciónak). Az embryo/foetális fejlődési vizsgálatokban, patkányokban illetve egerekben a szokásos humán adag legalább 860-szorosa, ill. 1700-szorosa vetélést okozott, de fejlődési rendellenességet nem. Ezek az adagok legalább 33-szor, ill. 97-szer magasabb szisztémás expozíciót jelentenek, mint a szokásos humán expozíció. Patkányban, peri/postnatális vizsgálatokban az anyát érintő toxikus hatás csökkent gestációs időt, magzatelhalást és csökkent születési súlyt eredményezett  $\geq 0,3$  mg/kg/nap adagban (ami legalább 41-szerese a szokásos humán expozíciónak). Az ivadékok kognitív funkcióit nem befolyásolta.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Benzalkónium-klorid  
Nátrium-klorid  
Dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát  
Citromsav-monohidrát  
Sósav vagy nátrium-hidroxid (a pH beállításához)  
Tisztított víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év.

4 hét az első felbontás után.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Átlátszatlan, fehér, kis sűrűségű polietilén palackok csavaros polisztirol kupakkal. Minden egyes palack töltettségfoga 3 ml.

A következő csomagolási egységek léteznek: 1 db vagy 3 db, 3 ml oldatot tartalmazó palack dobozban. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/02/205/003-004

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2010. január 7.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldat 0,3 mg bimatoprosztot tartalmaz.

### Ismert hatású segédanyag

Az oldat 0,05 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos szemcsepp.

Szintelen oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Felnőttek számára a megemelkedett szembelnyomás csökkentésére krónikus nyílt zugú glaucomában és ocularis hypertensio esetén (monoterápiaként vagy béta-blokkoló kezelés kiegészítőjeként adva).

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

Az ajánlott adag naponta egy csepp, amit este kell az érintett szem(ek)be becseppenteni. Az adag ne haladja meg a napi egyszeri cseppentést, mivel a gyakoribb alkalmazás gyengítheti a szembelnyomást csökkentő hatást.

#### *Gyermekek és serdülők:*

A LUMIGAN biztonságosságát és hatásosságát 0–18 éves gyermekek esetében még nem igazolták.

#### Máj- és vesekárosodásban szenvedő betegek:

A LUMIGAN-t nem vizsgálták vesekárosodásban vagy közepesen súlyos és súlyos májkárosodásban szenvedő betegeken, ezért ilyen betegeknél csak óvatosan adható. A bimatoproszt 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp 24 havi adagolása nem károsította a májfunkciót olyan betegeknél, akiknek kórelőzményében enyhe fokú májbetegség, vagy kóros kiindulási alanin-aminotranszferáz (ALT), aszpartát-aminotranszferáz (AST) és/vagy bilirubin értékek szerepeltek.

#### Az alkalmazás módja

Ha a beteg egyszerre több lokális szemészeti készítményt használ, akkor alkalmazásuk között legalább 5 perccel kell eltelnie.

### 4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A LUMIGAN 0,3 mg/ml ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknek korábban abba kellett hagyniuk valamilyen gyógyszeres kezelést a benzalkónium-kloridnak tulajdonított mellékhatás miatt.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

##### Szemészeti

A kezelés megkezdése előtt a betegeket tájékoztatni kell a szempilla növekedés, a szemhéj bőrének sötétebbé válása és a fokozott iris pigmentáció lehetőségéről, mivel LUMIGAN-kezelés közben ezeket a tüneteket tapasztalták. Az elváltozások közül némelyik tartós lehet, és különbséget okozhat a két szem kinézete között, ha csak az egyik szemet kezelik. Az iris fokozott pigmentációja valószínűleg tartós. A pigmentáció változását a melanocytákban lévő megnövekedett melanintartalom okozza, és nem a melanocyták számának növekedése. Az iris fokozott pigmentációjának hosszú távú hatásai nem ismertek. A bimatoproszt szemészeti alkalmazásakor megfigyelt iris-színváltozás akár hónapokig vagy évekig észrevétlen maradhat. Jellemzően a pupilla körüli barna pigmentáció koncentrikusan szétterjed az iris perifériája felé, és az egész iris vagy annak több része barnább lesz. Úgy tűnik, hogy a kezelés nincs hatással az irisnek sem a naevusaira, sem a szeplőire. A bimatoproszt 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp esetében tizenkét havi kezelés után az az iris pigmentációjának előfordulási gyakorisága 1,5% volt (lásd 4.8 pont), és az ezt követő 3 évi kezelés során nem növekedett. Néhány beteg esetében beszámoltak a periorbitális szövetek reverzibilis pigmentációjáról.

A bimatoproszt 0,3 mg/ml oldatos szemcseppel történt kezelés után nem gyakran ( $\geq 1/1000$  -  $< 1/100$ ) beszámoltak cystoid macula oedemáról. Ezért macula oedemára hajlamos szem esetében (pl. aphakiás szem, pseudophakiás szem, melynek hátsó lencsetokja nem ép) a LUMIGAN csak kellő óvatossággal adható.

Spontán jelentésekben ritkán beszámoltak korábbi cornealis infiltrátum újraképződéséről illetve szemfertőzések reaktiválódásáról a bimatoproszt 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp alkalmazása mellett. A LUMIGAN óvatosan alkalmazandó olyan betegek esetében, akiknél korábban a szem jelentős vírusfertőzése (például herpes simplex) vagy uveitis/iritis fordult elő.

A LUMIGAN-t nem vizsgálták a szem gyulladásoos betegségeiben, neovascularis, gyulladásoos és zárt zugú glaucomában, congenitalis glaucomában, valamint szűk zugú glaucomában szenvedő betegeken.

##### Bőr

Szőrnövekedés fordulhat elő azokon a területeken, ahol a LUMIGAN oldat ismételt kapcsolatba kerül a bőrfelszínnel. Ezért fontos, hogy a LUMIGAN-t az előírások szerint alkalmazzák, és megakadályozzák, hogy az lefolyjon az arcra vagy más bőrterületre.

##### Légzőrendszeri

A LUMIGAN-t nem vizsgálták beszűkült légzésfunkciójú betegeken. Habár korlátozott információ áll rendelkezésre olyan betegekről, akiknek a kórtörténetében asthma vagy COPD szerepel, a forgalomba hozatal után jelentések érkeztek asthma, dyspnoe és COPD exacerbációjáról, valamint asthmás esetekről. Ezeknek a tüneteknek a gyakoriság nem ismert. A COPD-ben vagy asthmában szenvedő, illetve egyéb állapot miatt beszűkült légzésfunkciójú betegek kezelését óvatosan kell végezni.

##### Cardiovascularis

A LUMIGAN-t nem vizsgálták első fokúnál súlyosabb szív-blokk és dekompenzált pangásos szívelégtelenség esetén. Korlátozott számban előfordulnak spontán jelentések a bimatoproszt 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp alkalmazása mellett fellépett bradycardiáról és hypotenzióról. A LUMIGAN alkalmazása óvatosságot igényel alacsony pulzusszámra, illetve alacsony vérnyomásra hajlamos betegek esetén.

##### Egyéb információk

A 0,3 mg/ml bimatoproszttal végzett vizsgálatok során a glaucomában vagy ocularis hypertenzióban szenvedő betegek esetében kimutatták, hogy a napi egy dózisonál több bimatoproszt gyakoribb expozíciójának hatására romolhat az intraocularis nyomást (IOP)-csökkentő hatás (lásd 4.5 pont). A LUMIGAN-t más prosztoglandin analógokkal együtt alkalmazó betegeket monitorozni kell, hogy nem változik-e a szembelnyomásuk.

A bimatoproszt 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp tartósítószerként benzalkónium-kloridot tartalmaz, amit a lágyszem kontaktlencsék abszorbeálhatnak. A benzalkónium-klorid jelenléte miatt szemirritáció, valamint a lágyszem kontaktlencsék elszíneződése is előfordulhat. A kontaktlencséket a cseppentés előtt ki kell venni, és csak az alkalmazás után 15 perccel szabad visszahelyezni.

A benzalkónium-klorid – ami szemészeti készítményekben gyakran alkalmazott tartósítószer – keratopathia punctatát és/vagy toxikus keratopathia ulceratívát okozhat. Mivel a LUMIGAN tartalmaz benzalkónium-kloridot, gyakori vagy hosszabb idejű alkalmazása szemszárazság, illetve cornea-érintettség esetén rendszeres szemészeti ellenőrzést tesz szükségessé.

Beszámoltak helyi szemészeti készítmények többdózisos tartályának használatával összefüggésbe hozott bakteriális keratitisről. Ezeket a tartályokat olyan betegek szennyezték be véletlenül, akik a legtöbb esetben más szemészeti betegségben is szenvedtek. Azoknál a betegeknél, akiknél az ocularis epithelium felszíne sérült, nagyobb eséllyel alakulhat ki bakteriális keratitis.

A betegeket utasítani kell arra, hogy a szem sérülésének és az oldat szennyeződésének megakadályozása érdekében az adagoló tartály csúcsát ne érintsék hozzá a szemhez vagy a környező területekhez.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Emberben gyógyszerkölsönhatások kialakulása nem várható, mivel a bimatoproszt szisztémás koncentrációja a bimatoproszt 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp szemészeti alkalmazása után rendkívül alacsony (kevesebb mint 0,2 ng/ml). A bimatoproszt biotranszformációját több enzim különböző metabolikus utakon végzi, és a preklinikai vizsgálatokban nem tapasztaltak a máj metabolizáló enzimjeire gyakorolt hatást.

A klinikai vizsgálatok során a LUMIGAN-t együtt alkalmazták számos különböző szemészeti béta-blokkolóval, és nem tapasztaltak kölsönhatásra utaló jeleket.

LUMIGAN és nem béta-blokkoló típusú glaucoma ellenes gyógyszerek egyidejű használatát a glaucoma kombinációs kezelésében nem vizsgálták.

Glaucomában vagy ocularis hypertenzióban szenvedő betegek esetében más prosztaglandin analógokkal való együttes alkalmazás esetén romolhat a prosztaglandin analógok (pl. LUMIGAN) IOP-csökkentő hatása (lásd 4.4 pont).

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a bimatoproszt tekintetében. Az állatokon végzett kísérletek magas, az anyára nézve toxikus adagok esetén reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont).

A LUMIGAN-t a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van.

##### Szoptatás

Nem ismert, hogy a bimatoproszt kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Állatkísérletek kimutatták a bimatoproszt kiválasztódását a tejbe. A LUMIGAN alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

##### Termékenység

Nincsenek adatok a bimatoprosztnak a humán termékenységre gyakorolt hatásáról.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A LUMIGAN elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mint minden más szemészeti kezelésnél, ha a cseppentés után átmenetileg homályos a látás, a betegnek meg kell várnia, míg ez elmúlik, mielőtt gépjárművet vezetne, vagy gépeket kezelne.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

A klinikai vizsgálatok során több mint 1800 beteget kezeltek LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcseppel. A LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcseppel monoterápiában és kombinációban végzett III. fázisú klinikai vizsgálatok eredményeinek összegzése alapján a leggyakoribb, kezeléssel összefüggő nemkívánatos események a következők voltak: a szempilla növekedése, mely az első évben legfeljebb 45%-ban fordult elő, a 2. év végére lecsökkent 7%-ra, a 3. év végére 2%-ra (az új észlelésekkel együtt); a conjunctiva hyperemiája (többnyire csupán jelzett vagy enyhe fokú és nem gyulladós jellegű) legfeljebb 44%-ban az első évben, a 2. év végére lecsökkent 13%-ra, a 3. év végére 12%-ra (az új észlelésekkel együtt); a szem viszketése legfeljebb 14%-ban az első évben, a 2. év végére lecsökkent 3%-ra, a 3. év végére 0%-ra (az új észlelésekkel együtt). A kezelést a betegek kevesebb mint 9%-a hagyta abba nemkívánatos események miatt az első év során, az egyéb okból történt megszakításokat is beleértve a megszakítás gyakorisága a 2. és 3. évben egyaránt 3% volt.

A LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcseppel végzett klinikai vizsgálatok során, illetve a forgalomba hozatal utáni időszakban az alábbi mellékhatásokról számoltak be. A legtöbb mellékhatás a szemet érintette, enyhe vagy mérsékelt fokú volt és egyik sem volt súlyos.

A nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg) gyakoriságú mellékhatásokat az 1. táblázat mutatja be, szervrendszerek szerint. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

<b>Szervrendszer</b>	<b>Gyakoriság</b>	<b>Mellékhatás</b>
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	gyakori	fejfájás
	nem gyakori	szédülés
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	nagyon gyakori	a conjunctiva hyperaemiája, szemviszketés, szempilla-növekedés
	gyakori	keratitis punctata superficialis, cornea erosio, égő érzés a szemben, szemirritáció, allergiás conjunctivitis, blepharitis, a látásélesség gyengülése, asthenopia, conjunctiva oedema, idegentestézés, szemszárazság, szemfájdalom, photophobia, könnyezés, szemváladékozás, látászavarok/homályos látás, az iris fokozott pigmentációja, a szempilla sötétedése, szemhéj erythema, szemhéjviszketés
	nem gyakori	retinavérzés, uveítis, cystoid macula oedema, iritis, blepharospasmus, szemhéj retractio, periorbitalis erythema, szemhéj oedema
	nem ismert	periorbitalis és szemhéj-elváltozások, beleértve a szemhéj-sulcus mélyebbé válását is
<i>Érbetegségek és tünetek</i>	gyakori	hypertonia
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>	nem ismert	asthma, asthma exacerbatiója, COPD exacerbatiója, dyspnoe
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	nem gyakori	hányinger
<i>A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei és tünetei</i>	gyakori	a szem körüli bőr pigmentációja
	nem gyakori	hirsutismus
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	nem gyakori	asthenia
<i>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</i>	gyakori	kóros májfunkciós értékek
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	nem ismert	túlérzékenységi reakció, beleértve a szem allergia és az allergiás dermatitis okozta panaszokat és tüneteket is

#### Foszfátot tartalmazó szemcseppeknél jelentett mellékhatások

Nagyon ritkán szaruhártya-kalcifikáció eseteit jelentették a foszfát tartalmú szemcseppek használatával kapcsolatban néhány, jelentősen károsodott szaruhártyájú betegnél.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

Túladagolásról nem számoltak be és szemészeti alkalmazás során túladagolás előfordulása valószínűtlen is.

Túladagolás esetén tüneti és szupportív kezelést kell folytatni. A LUMIGAN véletlen lenyelése esetén az alábbi információk hasznosak lehetnek: patkányokban és egerekben két hétig orálisan adott bimatoproszt 100 mg/kg/nap adagig nem okozott toxicitást. Ez az adag mg/m<sup>2</sup>-ben kifejezve legalább 70-szer magasabb, mintha egy 10 kg-os gyermek egy palack LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcseppet nyelne le.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Szemészeti készítmények, prosztoglandin analógok, ATC kód: S01EE03.

#### Hatásmechanizmus

A hatásmechanizmus, amellyel a bimatoproszt emberben csökkenti a szembelnyomást részben a csarnokvíz elfolyásának serkentése a trabecularis hálózaton keresztül, részben az uveoscleralis elfolyás fokozása. A szembelnyomás csökkenése kb. 4 órával az első alkalmazás után kezdődik és a maximális hatás kb. 8-12 órán belül alakul ki. A hatás legalább 24 óráig tart.

A bimatoproszt hatékony szemészeti hypotensív hatóanyag. A bimatoproszt egy szintetikus prosztamid, a prosztoglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) olyan szerkezeti analógja, amely nem hat egyetlen ismert prosztoglandin receptoron sem. A bimatoproszt szelektíven utánozza az újonnan felfedezett bioszintetikus prosztamidok hatását. A prosztamid receptor szerkezetét azonban még nem azonosították.

Egy 12 hónapos, felnőttek körében végzett vizsgálatban, melyben a LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcseppet timolollal hasonlították össze, monoterápiában a kezelés előtti, reggeli (8:00) kiindulási szembelnyomáshoz (IOP) képest az átlagos csökkenés -7,9 – -8,8 Hgmm volt. A 12 hónapos vizsgálat során minden orvosi ellenőrzéskor meghatározták a szembelnyomás diurnális ingadozását, ami nem haladta meg az 1,3 Hgmm-t a nap folyamán, és a szembelnyomás soha nem volt 18,0 Hgmm-nél magasabb.

Egy 6 hónapos klinikai vizsgálatban a latanoproszt alkalmazásakor mért értékekkel szemben a LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcseppel a reggeli szembelnyomás-érték statisztikailag szignifikánsan alacsonyabb volt (-7,6 – -8,2 Hgmm a bimatoproszt és -6,0 – -7,2 a latanoproszt esetében) minden orvosi ellenőrzéskor, a vizsgálat egész ideje alatt. A conjunctiva hyperaemiája, a szempillák növekedése és a szemviszketés statisztikailag szignifikánsan gyakrabban fordult elő a bimatoproszt, mint a latanoproszt esetében, azonban a kezelés megszakítása a nemkívánatos események miatt csekély számú volt és nem mutatott statisztikailag szignifikáns különbséget.

A kizárólag béta-blokkolókkal végzett kezeléssel összehasonlítva a béta-blokkolókkal és a LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcseppel végzett kombinációs kezelés további -6,5 – -8,1 Hgmm-rel csökkentette az átlagos reggeli (8:00) szembelnyomást.

Korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre nyitott zugú pseudoexfoliatív glaucomában, pigment glaucomában valamint átjárható iridotomiás nyílású krónikus zárt zugú glaucomában szenvedő betegek esetében.

A klinikai vizsgálatok során nem tapasztaltak semmilyen releváns hatást a szívfrekvenciára és a vérnyomásra.



## Gyermekek és serdülők

A LUMIGAN biztonságosságát és hatásosságát 0–18 éves gyermekek esetében nem igazolták.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A bimatoproszt *in vitro* könnyen bejut a humán corneába és sclerába. Szemészeti alkalmazás után felnőtteknél a bimatoproszt szisztémás expozíciója rendkívül alacsony és idővel nem akkumulálódik. Két hétig naponta egy csepp LUMIGAN 0,3 mg/ml készítmény mindkét szembe történő cseppentése után a bimatoproszt vérszintje a becseppentés után 10 percen belül elérte maximumát és 1,5 órán belül a kimutathatósági határ (0,025 ng/ml) alá csökkent. Az átlagos  $C_{max}$  és  $AUC_{0-24 h}$  értékek közel azonosak voltak a 7. és 14. napon (0,08 ng/ml és 0,09 ng·h/ml körül), tehát a bimatoproszt állandó koncentrációja a kezelés első hetében kialakult.

### Eloszlás

A bimatoproszt kis mértékben oszlik el a test szöveteiben; emberben a szisztémás megoszlási térfogat steady-state állapotban 0,67 l/kg. A humán vérben a bimatoproszt főleg a plazmában található. A plazmafehérjékhez való kötődésének mértéke mintegy 88%.

### Biotranszformáció

Szemészeti alkalmazást követően a szisztémás keringésben a bimatoproszt a fő keringő vegyület. A bimatoprosztból azután oxidációval, *N*-deetilálódással és glükuronid képződéssel különböző metabolitok képződnek.

### Elimináció

A bimatoproszt elsősorban a vesén keresztül ürül ki, egészséges felnőtt önkéntesekben az intravénás adag 67%-a a vizelettel és 25%-a a széklettel ürül. Az eliminációs felezési idő intravénás adagolás után kb. 45 perc; a teljes test clearance 1,5 l/h/kg.

### Jellemzők idős betegeknél

A LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp napi kétszeri adagolása után az átlagos  $AUC_{0-24 h}$  0,0634 ng·h/ml volt idős betegeknél (65 éves és e feletti korú betegeknél), ami szignifikánsan magasabb volt mint a fiatal egészséges felnőtteknél mért érték (0,0218 ng·h/ml). Azonban ennek nincs klinikai jelentősége, mivel a szisztémás expozíció szemészeti alkalmazás esetén mind a fiatalok, mind az idősök esetében rendkívül alacsony. A bimatoproszt idővel nem akkumulálódik a vérben és biztonsági profilja mind idősök, mind fiatalok esetén hasonló.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A nem klinikai vizsgálatok során csak a maximális humán expozíciót jóval meghaladó expozíciónak voltak következményei, melyeknek a klinikai alkalmazás szempontjából csekély a jelentősége.

Majmokon szemészeti alkalmazást követően az egy évig  $\geq 0,3$  mg/ml koncentrációban adott bimatoproszt fokozta az iris pigmentációját és dóziszfüggő, reverzibilis periocularis tüneteket okozott, amit kiemelkedő felső és/vagy alsó sulcus és a szemrés kiszélesedése jellemezett. A fokozott iris pigmentációt valószínűleg a melanocyták melanin termelésének serkentése okozza és nem a melanocyták számának növekedése. A periocularis tünetekkel kapcsolatban nem tapasztaltak sem funkcionális, sem mikroszkópos elváltozásokat és a periocularis változások kialakulásának mechanizmusa nem ismert.

A bimatoproszt számos *in vitro* és *in vivo* vizsgálatban tesztelve sem volt mutagén vagy karcinogén hatású.

A bimatoproszt patkányokban 0,6 mg/kg/nap adagig nem csökkentette a fertilitást (ez legalább 103-szorosa a szokásos humán expozíciónak). Az embryo/foetalis fejlődési vizsgálatokban, patkányokban illetve egerekben a szokásos humán adag legalább 860-szorosa, ill. 1700-szorosa vetélést okozott, de fejlődési rendellenességet nem. Ezek az adagok legalább 33-szor, ill. 97-szer

magasabb szisztémás expozíciót jelentenek, mint a szokásos humán expozíció. Patkányban, peri/postnatális vizsgálatokban az anyát érintő toxikus hatás csökkent gesztációs időt, magzatelhalást és csökkent születési súlyt eredményezett  $\geq 0,3$  mg/kg/nap adagban (ami legalább 41-szerese a szokásos humán expozíciónak). Az ivadékok kognitív funkcióit nem befolyásolta.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Benzalkónium-klorid  
Nátrium-klorid  
Dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát  
Citromsav-monohidrát  
Sósav vagy nátrium-hidroxid (a pH beállításához)  
Tisztított víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év.

Az első felbontás után 4 hét.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Átlátszatlan, fehér, kis sűrűségű polietilén palackok csavaros polisztirol kupakkal. Minden egyes palack töltettségfogata 3 ml.

A következő csomagolási egységek léteznek: 1 db vagy 3 db, 3 ml oldatot tartalmazó palack dobozban. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/02/205/001-002

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2002. március 8. / 2007. február 20.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp, egyadagos tartályban

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldat 0,3 mg bimatoprosztot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos szemcsepp, egyadagos tartályban.

Színtelen oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Felnőttek számára a megemelkedett szembelnyomás csökkentésére krónikus nyílt zugú glaucomában és ocularis hypertensio esetén (monoterápiaként vagy béta-blokkoló kezelés kiegészítőjeként adva).

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

Az ajánlott adag naponta egy csepp, amit este kell az érintett szem(ek)be becseppenteni. Az adag ne haladja meg a napi egyszeri cseppentést, mivel a gyakoribb alkalmazás gyengítheti a szembelnyomást csökkentő hatást.

Kizárólag egyszeri használatra. Egy tartály elegendő mindkét szem kezelésére. A fel nem használt oldatot az alkalmazás után azonnal ki kell dobni.

#### *Gyermekek és serdülők:*

A LUMIGAN biztonságosságát és hatásosságát 0–18 éves gyermekek esetében még nem igazolták.

#### Máj- és vesekárosodott betegek:

A LUMIGAN-t nem vizsgálták vesekárosodásban vagy közepesen súlyos és súlyos májkárosodásban szenvedő betegeken, ezért ilyen betegeknél csak óvatosan adható. A bimatoproszt 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp (többadagos készítmény) 24 havi adagolása nem károsította a májfunkciót olyan betegeknél, akiknél kórelőzményében enyhe fokú májbetegség, vagy kóros kiindulási alanin-aminotranszferáz (ALT), aszpartát-aminotranszferáz (AST) és/vagy bilirubin értékek szerepeltek.

#### Az alkalmazás módja

Ha a beteg egyszerre több lokális szemészeti készítményt használ, akkor alkalmazásuk között legalább 5 perccel kell eltelnie.

### 4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

##### Szemészeti

A kezelés megkezdése előtt a betegeket tájékoztatni kell a szempilla növekedés, a szemhéj bőrének sötétebbé válása és a fokozott iris pigmentáció lehetőségéről, mivel LUMIGAN-kezelés közben ezeket a tüneteket tapasztalták. Az elváltozások közül némelyik tartós lehet, és különbséget okozhat a két szem kinézete között, ha csak az egyik szemet kezelik. Az iris fokozott pigmentációja valószínűleg tartós. A pigmentáció változását a melanocytákban lévő megnövekedett melanintartalom okozza, és nem a melanocyták számának növekedése. Az iris fokozott pigmentációjának hosszú távú hatásai nem ismertek. A bimatoproszt szemészeti alkalmazásakor megfigyelt iris-színváltozás akár hónapokig vagy évekig észrevétlen maradhat. Jellemzően a pupilla körüli barna pigmentáció koncentrikusan szétterjed az iris perifériája felé, és az egész iris vagy annak több része barnább lesz. Úgy tűnik, hogy a kezelés nincs hatással az irisnek sem a naevusaira, sem a szeplőire. A 0,3 mg/ml egyadagos bimatoproszttal történő 3 havi kezelés után az iris hyperpigmentációjának előfordulási gyakorisága 0,3% volt. A bimatoproszt 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp (többadagos készítmény) esetében tizenkét havi kezelés után az iris pigmentációjának előfordulási gyakorisága 1,5% volt (lásd 4.8 pont), és az ezt követő 3 évi kezelés során nem növekedett. Néhány beteg esetében beszámoltak a periorbitális szövetek reverzibilis pigmentációjáról.

A bimatoproszt 0,3 mg/ml oldatos szemcseppel (többadagos készítmény) történt kezelés után nem gyakran ( $\geq 1/1000$  -  $< 1/100$ ) beszámoltak cystoid macula oedemáról. Ezért macula oedemára hajlamos szem esetében (pl. aphakiás szem, pseudophakiás szem, melynek hátsó lencsetokja nem ép) a LUMIGAN csak kellő óvatossággal adható.

Spontán jelentésekben ritkán beszámoltak korábbi cornealis infiltrátum újraképződéséről illetve szemfertőzések reaktiválódásáról a bimatoproszt 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp (többadagos készítmény) alkalmazása mellett. A LUMIGAN óvatosan alkalmazandó olyan betegek esetében, akiknél korábban a szem jelentős vírusfertőzése (például herpes simplex) vagy uveitis/iritis fordult elő.

A LUMIGAN-t nem vizsgálták a szem gyulladási betegségeiben, neovascularis, gyulladási és zárt zugú glaucomában, congenitalis glaucomában, valamint szűk zugú glaucomában szenvedő betegeken.

##### Bőr

Szőrnövekedés fordulhat elő azokon a területeken, ahol a LUMIGAN oldat ismételt kapcsolatba kerül a bőrfelülettel. Ezért fontos, hogy a LUMIGAN-t az előírások szerint alkalmazzák, és megakadályozzák, hogy az lefolyjon az arcra vagy más bőrterületre.

##### Légzőrendszeri

A LUMIGAN-t nem vizsgálták beszűkült légzésfunkciójú betegeken. Habár korlátozott információ áll rendelkezésre olyan betegekről, akiknek a kórtörténetében asthma vagy COPD szerepel, a forgalomba hozatal után jelentések érkeztek asthma, dyspnoe és COPD exacerbációjáról, valamint asthmás esetekről. Ezeknek a tüneteknek a gyakorisága nem ismert. A COPD-ben vagy asthmában szenvedő, illetve egyéb állapot miatt beszűkült légzésfunkciójú betegek kezelését óvatosan kell végezni.

##### Cardiovascularis

A LUMIGAN-t nem vizsgálták első fokúnál súlyosabb szív-blokk és dekompenzált pangásos szívelégtelenség esetén. Korlátozott számban előfordulnak spontán jelentések a bimatoproszt 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp (többadagos készítmény) alkalmazása mellett fellépett bradycardiáról és hypotenzióról. A LUMIGAN alkalmazása óvatosságot igényel alacsony pulzusszámmra, illetve alacsony vérnyomásra hajlamos betegek esetén.

##### Egyéb információk

A 0,3 mg/ml bimatoproszttal végzett vizsgálatok során a glaucomában vagy ocularis hypertenzióban szenvedő betegek esetében kimutatták, hogy a napi egy dózisonál több bimatoproszt gyakoribb expozíciójának hatására romolhat az intraocularis nyomást (IOP)-csökkentő hatás. A LUMIGAN-t

más prosztaglandin analógokkal együtt alkalmazó betegeket monitorozni kell, hogy nem változik-e a szemelnyomásuk.

A LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcseppet nem vizsgálták kontaktlencsét viselő betegek esetében.

A kontaktlencsét a cseppentés előtt ki kell venni, és csak az alkalmazás után 15 perccel szabad visszahelyezni.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Emberben gyógyszerkölsönhatások kialakulása nem várható, mivel a bimatoproszt szisztémás koncentrációja a bimatoproszt 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp (többadagos készítmény) szemészeti alkalmazása után rendkívül alacsony (kevesebb mint 0,2 ng/ml). A bimatoproszt biotranszformációját több enzim különböző metabolikus utakon végzi, és a preklinikai vizsgálatokban nem tapasztaltak a máj metabolizáló enzimjeire gyakorolt hatást.

A klinikai vizsgálatok során a LUMIGAN 0,3 mg/ml-t (többadagos készítmény) együtt alkalmazták számos különböző szemészeti béta-blokkolóval, és nem tapasztaltak kölcsönhatásra utaló jeleket.

LUMIGAN és nem béta-blokkoló típusú glaucoma ellenes gyógyszerek egyidejű használatát a glaucoma kombinációs kezelésében nem vizsgálták.

Glaucomában vagy ocularis hypertenzióban szenvedő betegek esetében más prosztaglandin analógokkal való együttes alkalmazás esetén romolhat a prosztaglandin analógok (pl. LUMIGAN) IOP-csökkentő hatása (lásd 4.4 pont).

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a bimatoproszt tekintetében. Az állatokon végzett kísérletek magas, az anyára nézve toxikus adagok esetén reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont).

A LUMIGAN-t a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak akkor, ha erre egyértelműen szükség van.

##### Szoptatás

Nem ismert, hogy a bimatoproszt kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Állatkísérletek kimutatták a bimatoproszt kiválasztódását a tejbe. A LUMIGAN alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

##### Termékenység

Nincsenek adatok a bimatoprosztnak a humán termékenységre gyakorolt hatásáról.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A LUMIGAN elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mint minden más szemészeti kezelésnél, ha a cseppentés után átmenetileg homályos a látás, a betegnek meg kell várnia, míg ez elmúlik, mielőtt gépjárművet vezetne, vagy gépeket kezelne.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

Egy 3 hónapos klinikai vizsgálat során, a LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos készítménnyel kezelt betegek kb. 29%-a tapasztalt mellékhatásokat. A leggyakrabban jelentett mellékhatások közé tartozott

a conjunctiva hyperaemiája (többnyire enyhe fokúnak jelzett, és nem gyulladásoz jellegű), amely a betegek 24%-ánál fordult elő, valamint a szem viszketése, amely a betegek 4%-nál lépett fel. A LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos készítménnyel kezelt csoportban a betegek kb. 0,7%-a hagyta abba a kezelést valamilyen mellékhatás miatt a 3 hónapos klinikai vizsgálat során.

A LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos készítménnyel végzett klinikai vizsgálatok során vagy a forgalomba hozatal után az alábbi mellékhatásokról számoltak be. A legtöbb mellékhatás a szemet érintette, enyhe fokú volt, és egyik sem volt súlyos.

A nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg) gyakoriságú mellékhatásokat az 1. táblázat mutatja be, szervrendszerek szerint. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

### 1. táblázat

<b>Szervrendszer</b>	<b>Gyakoriság</b>	<b>Mellékhatás</b>
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	nem gyakori	fejfájás
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	nagyon gyakori	a conjunctiva hyperaemiája
	gyakori	keratitis punctata, szemirritáció, idegentestérzés, szemszárazság, szemfájdalom, szemviszketés, szempilla-növekedés, szemhéj erythema
	nem gyakori	asthenopia, conjunctiva oedema, photophobia, fokozott könnyezés, az iris hyperpigmentációja, homályos látás, szemhéjviszketés, szemhéj oedema
<i>Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek</i>	nem ismert	asthma, asthma exacerbatiója, COPD exacerbatiója, dyspnoe
<i>A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei és tünetei</i>	gyakori	a szem körüli bőr hyperpigmentációja
	nem gyakori	hirsutismus
<i>Immunrendszeri betegségek és tünetek</i>	nem ismert	túlérzékenységi reakció, beleértve a szem allergia és az allergiás dermatitis okozta panaszokat és tüneteket is

A klinikai vizsgálatok során több mint 1800 beteget kezeltek LUMIGAN 0,3 mg/ml többadagos készítménnyel. A LUMIGAN 0,3 mg/ml (többadagos készítmény) monoterápiában és kombinációban végzett III. fázisú klinikai vizsgálatok eredményeinek összegzése alapján a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak:

- a szempilla növekedése, mely az első évben legfeljebb 45%-ban fordult elő, a 2. év végére lecsökkent 7%-ra, a 3. év végére 2%-ra (az új észlelésekkel együtt);
- a conjunctiva hyperaemiája (többnyire csupán jelzett vagy enyhe fokú és nem gyulladásoz jellegű) legfeljebb 44%-ban az első évben, a 2. év végére lecsökkent 13%-ra, a 3. év végére 12%-ra (az új észlelésekkel együtt);
- a szem viszketése legfeljebb 14%-ban az első évben, a 2. év végére lecsökkent 3%-ra, a 3. év végére 0%-ra (az új észlelésekkel együtt).

A kezelést a betegek kevesebb mint 9%-a hagyta abba nemkívánatos események miatt az első év során, az egyéb okból történt megszakításokat is beleértve a megszakítás gyakorisága a 2. és 3. évben egyaránt 3% volt.

A 2. táblázat azokat a mellékhatásokat sorolja fel, amelyeket a LUMIGAN 0,3 mg/ml (többadagos készítmény) használatával végzett 12 hónapos klinikai vizsgálat során észleltek, de nagyobb előfordulási gyakorisággal jelentették mint a LUMIGAN 0,3 mg/ml (egyadagos esetében). A legtöbb mellékhatás szemészeti volt, enyhe vagy közepes fokú, és egyik sem volt súlyos.

## 2. táblázat

<b>Szervrendszer</b>	<b>Gyakoriság</b>	<b>Mellékhatás</b>
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	gyakori	fejfájás
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	nagyon gyakori	szemviszketés, szempilla-növekedés
	gyakori	asthenopia, conjunctiva oedema, photophobia, könnyezés, az iris fokozott pigmentációja; homályos látás
<i>A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei és tünetei</i>	gyakori	szemhéjviszketés

A LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos készítménnyel tapasztalt mellékhatásokon kívül a 3. táblázat felsorolja azokat a további mellékhatásokat, amelyeket a LUMIGAN 0,3 mg/ml (többadagos készítmény) esetében észleltek. A legtöbb mellékhatás szemészeti volt, enyhe vagy közepes fokú, és egyik sem volt súlyos.

## 3. táblázat

<b>Szervrendszer</b>	<b>Gyakoriság</b>	<b>Mellékhatás</b>
<i>Idegrendszeri betegségek és tünetek</i>	nem gyakori	szédülés
<i>Szembetegségek és szemészeti tünetek</i>	gyakori	cornea erosio, égő érzés a szemben, allergiás conjunctivitis, blepharitis, a látásélesség gyengülése, szemvéladékozás, látászavarok, a szempilla sötétedése.
	nem gyakori	retinavérzés, uveitis, cystoid macula oedema, iritis, blepharospasmus, szemhéj retractio
	nem ismert	periorbitalis és szemhéj-elváltozások, beleértve a szemhéj-sulcus mélyebbé válását is
<i>Érbetegségek és tünetek</i>	gyakori	hypertonia
<i>Emésztőrendszeri betegségek és tünetek</i>	nem gyakori	hányinger
<i>A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei és tünetei</i>	nem ismert	periorbitalis erythema
<i>Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók</i>	nem gyakori	asthenia
<i>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</i>	gyakori	kóros májfunkciós értékek

### Foszfátot tartalmazó szemcseppeknél jelentett mellékhatások

Nagyon ritkán szaruhártya-kalcifikáció eseteit jelentették a foszfáttartalmú szemcseppek használatával kapcsolatban néhány, jelentősen károsodott szaruhártyájú betegnél.



### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladagolás**

Nem áll rendelkezésre adat túladagolásról emberi alkalmazás esetén, és szemészeti alkalmazás során túladagolás előfordulása valószínűtlen is.

Túladagolás esetén tüneti és szupportív kezelést kell folytatni. A LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp véletlen lenyelése esetén az alábbi információk hasznosak lehetnek: egerekben és patkányokban rövid ideig orálisan (gyomorszondán keresztül) adott bimatoproszt 100 mg/kg/nap adagig nem okozott toxicitást. Ez az adag legalább 22-szer magasabb, mint ha egy 10 kg-os gyermek a LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp egy csomagjának teljes tartalmát (30 x 0,4 ml egyadagos tartály; 12 ml) lenyelné.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Szemészeti készítmények, prosztaglandin analógok, ATC kód: S01EE03.

#### Hatásmechanizmus

A hatásmechanizmus, amellyel a bimatoproszt emberben csökkenti a szembelnyomást részben a csarnokvíz elfolyásának serkentése a trabecularis hálózaton keresztül, részben az uveoscleralis elfolyás fokozása. A szembelnyomás csökkenése kb. 4 órával az első alkalmazás után kezdődik és a maximális hatás kb. 8-12 órán belül alakul ki. A hatás legalább 24 óráig tart.

A bimatoproszt hatékony szemészeti hypotensív hatóanyag. A bimatoproszt egy szintetikus prosztamid, a prosztaglandin  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ) olyan szerkezeti analógja, amely nem hat egyetlen ismert prosztaglandin receptoron sem. A bimatoproszt szelektíven utánozza az újonnan felfedezett bioszintetikus prosztamidok hatását. A prosztamid receptor szerkezetét azonban még nem azonosították.

#### Klinikai hatásosság

Egy 12 hetes (kettős-vak, randomizált, párhuzamos csoportos) klinikai vizsgálatban összehasonlították a LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp és a LUMIGAN 0,3 mg/ml (többadagos készítmény) hatásosságát és biztonságosságát. A LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp nem maradt el a szembelnyomást (IOP-t) csökkentő hatásosság tekintetében a LUMIGAN 0,3 mg/ml többadagos készítménytől, a rosszabbik szem IOP-változását a kiindulási értékkel összehasonlítva, glaucomában vagy ocularis hypertenzióban szenvedő betegek esetében. A LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp az átlagos szem IOP-t tekintve a 2., 6. és 12. heti kontroll időpontok mindegyikében a LUMIGAN 0,3 mg/ml többadagos készítménnyel egyenértékű IOP-csökkentő hatásosságot ért el.

Egy 12 hónapos, felnőttek körében végzett vizsgálatban, melyben a LUMIGAN 0,3 mg/ml többadagos készítményt timolollal hasonlították össze, monoterápiában a kezelés előtti, reggeli (8:00) kiindulási szembelnyomáshoz (IOP) képest az átlagos csökkenés -7,9 – -8,8 Hgmm volt. A 12 hónapos vizsgálat során minden orvosi ellenőrzéskor meghatározták a szembelnyomás diurnális ingadozását, ami nem haladta meg az 1,3 Hgmm-t a nap folyamán, és a szembelnyomás soha nem volt 18,0 Hgmm-nél magasabb.

Egy 6 hónapos klinikai vizsgálatban a latanoproszt alkalmazásakor mért értékekkel szemben a LUMIGAN 0,3 mg/ml többadagos készítménnyel a reggeli szembelnyomás-érték statisztikailag szignifikánsan alacsonyabb volt (-7,6 – -8,2 Hgmm a bimatoproszt és -6,0 – -7,2 a latanoproszt esetében) minden orvosi ellenőrzéskor, a vizsgálat egész ideje alatt. A conjunctiva hyperaemiája, a szempillák növekedése és a szemviszketés statisztikailag szignifikánsan gyakrabban fordult elő a bimatoproszt, mint a latanoproszt esetében, azonban a kezelés megszakítása a nemkívánatos események miatt csekély számú volt és nem mutatott statisztikailag szignifikáns különbséget.

A kizárólag béta-blokkolókkal végzett kezeléssel összehasonlítva a béta-blokkolókkal és a LUMIGAN 0,3 mg/ml többadagos készítménnyel végzett kombinációs kezelés további -6,5–-8,1 Hgmm-rel csökkentette az átlagos reggeli (8:00) szembelnyomást.

Korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre nyitott zugú pseudoexfoliatív glaucomában, pigment glaucomában valamint átjárható iridotomiás nyílású krónikus zárt zugú glaucomában szenvedő betegek esetében.

A klinikai vizsgálatok során nem tapasztaltak semmilyen releváns hatást a szívfrekvenciára és a vérnyomásra.

#### Gyermekek és serdülők

A LUMIGAN biztonságosságát és hatásosságát 0–18 éves gyermekek esetében nem igazolták.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A bimatoproszt *in vitro* könnyen bejut a humán corneába és sclerába. Szemészeti alkalmazás után felnőtteknél a bimatoproszt szisztémás expozíciója rendkívül alacsony és idővel nem akkumulálódik. Két hétig naponta egy csepp LUMIGAN 0,3 mg/ml készítmény mindkét szembe történő cseppentése után a bimatoproszt vérszintje a becseppentés után 10 percen belül elérte maximumát és 1,5 órán belül a kimutathatósági határ (0,025 ng/ml) alá csökkent. Az átlagos  $C_{max}$  és  $AUC_{0-24h}$  értékek közel azonosak voltak a 7. és 14. napon (0,08 ng/ml és 0,09 ng·h/ml körül), tehát a bimatoproszt állandó koncentrációja a kezelés első hetében kialakult.

### Eloszlás

A bimatoproszt kis mértékben oszlik el a test szöveteiben; emberben a szisztémás megoszlási térfogat steady-state állapotban 0,67 l/kg. A humán vérben a bimatoproszt főleg a plazmában található. A plazmafehérjékhez való kötődésének mértéke mintegy 88%.

### Biotranszformáció

Szemészeti alkalmazást követően a szisztémás keringésben a bimatoproszt a fő keringő vegyület. A bimatoprosztból azután oxidációval, *N*-deetilálódással és glükuronid képződéssel különböző metabolitok képződnek.

### Elimináció

A bimatoproszt elsősorban a vesén keresztül ürül ki, egészséges felnőtt önkéntesekben az intravénás adag 67%-a a vizelettel és 25%-a a széklettel ürül. Az eliminációs felezési idő intravénás adagolás után kb. 45 perc; a teljes test clearance 1,5 l/h/kg.

### Jellemzők idős betegeknél

A LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp napi kétszeri adagolása után az átlagos  $AUC_{0-24h}$  0,0634 ng·h/ml volt idős betegeknél (65 éves és ennél idősebb betegeknél), ami szignifikánsan magasabb volt, mint a fiatal egészséges felnőttekben mért érték (0,0218 ng·h/ml). Azonban ennek nincs klinikai jelentősége, mivel a szisztémás expozíció szemészeti alkalmazás esetén mind a fiatalok, mind az idősek esetében rendkívül alacsony. A bimatoproszt idővel nem akkumulálódik a vérben és biztonsági profilja mind idősek, mind fiatalok esetén hasonló.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A nem klinikai vizsgálatok során csak a maximális humán expozíciót jóval meghaladó expozíciónak voltak következményei, melyeknek a klinikai alkalmazás szempontjából csekély a jelentősége.

Majmokban szemészeti alkalmazást követően az egy évig  $\geq 0,3$  mg/ml koncentrációban adott bimatoproszt fokozta az iris pigmentációját és dóziszfüggő, reverzibilis periocularis tüneteket okozott, amit kiemelkedő felső és/vagy alsó sulcus és a szemrés kiszélesedése jellemezett. A fokozott iris pigmentációt valószínűleg a melanocyták melanin termelésének serkentése okozza és nem a melanocyták számának növekedése. A periocularis tünetekkel kapcsolatban nem tapasztaltak sem funkcionális, sem mikroszkópos elváltozásokat és a periocularis változások kialakulásának mechanizmusa nem ismert.

A bimatoproszt számos *in vitro* és *in vivo* vizsgálatban tesztelve sem volt mutagén vagy karcinogén hatású.

A bimatoproszt patkányokban 0,6 mg/kg/nap adagig nem csökkentette a fertilitást (ez legalább 103-szorosa a szokásos humán expozíciónak). Az embryo/foetalis fejlődési vizsgálatokban, patkányokban illetve egerekben a szokásos humán adag legalább 860-szorosa, ill. 1700-szorosa vetélést okozott, de fejlődési rendellenességet nem. Ezek az adagok legalább 33-szor, ill. 97-szer magasabb szisztémás expozíciót jelentenek, mint a szokásos humán expozíció. Patkányban, peri/postnatális vizsgálatokban az anyát érintő toxikus hatás csökkent gesztációs időt, magzatelhalást és csökkent születési súlyt eredményezett  $\geq 0,3$  mg/kg/nap adagban (ami legalább 41-szerese a szokásos humán expozíciónak). Az ivadékok kognitív funkcióit nem befolyásolta.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-klorid  
Dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát  
Citromsav-monohidrát  
Sósav vagy nátrium-hidroxid (a pH beállításához)  
Tisztított víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

5 db-os csomag – 12 hónap

30 db-os csomag – 18 hónap

90 db-os csomag – 18 hónap

A tasak felbontása után az egyadagos tartályok 30 napon belül felhasználandók.

A felbontott egyadagos tartályt a használat után azonnal ki kell dobni.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

5 db-os csomag – Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

30 db-os csomag – Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

90 db-os csomag – Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Átlátszó, egyadagos LDPE (kis sűrűségű polietilén) tartályok, leszakítható zárókupakkal.

Minden egyadagos tartály 0,4 ml oldatot tartalmaz.

A következő csomagolási egységek léteznek:

5 db egyadagos tartályt tartalmazó doboz,

30 vagy 90 db egyadagos tartályt három, illetve kilenc alumíniumfólia-tasakban tartalmazó doboz.

Minden tasak 10 db egyadagos tartályt tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

#### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írország

#### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/02/205/005-007

#### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2002. március 8. / 2007. február 20.

#### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
County Mayo  
Írország

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**



## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **EGY PALACKOT TARTALMAZÓ DOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp  
Bimatoproszt

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml oldat 0,1 mg bimatoprosztot tartalmaz

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Benzalkónium-klorid, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát, citromsav-monohidrát, sósav vagy nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és tisztított víz

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos szemcsepp  
1 x 3 ml

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szemészeti alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Használat előtt vegye ki a kontaktlencsét.

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:  
Az első felbontás után négy héttel a maradékot öntse ki.  
Felbontás időpontja:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/205/003

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

LUMIGAN 0,1 mg/ml

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **HÁROM PALACKOT TARTALMAZÓ DOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp  
Bimatoproszt

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml oldat 0,1 mg bimatoprosztot tartalmaz

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Benzalkónium-klorid, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát, citromsav-monohidrát, sósav vagy nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és tisztított víz

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos szemcsepp  
3 x 3 ml

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szemészeti alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Használat előtt vegye ki a kontaktlencsét.

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:  
Az első felbontás után négy héttel a maradékot öntse ki.  
Felbontás időpontja (1):  
Felbontás időpontja (2):  
Felbontás időpontja (3):

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/205/004

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

LUMIGAN 0,1 mg/ml

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN



**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**PALACK**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp  
Bimatoproszt  
Szemészeti alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:  
Az első felbontás után 4 héttel a maradékot öntse ki.

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **EGY PALACKOT TARTALMAZÓ DOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp  
Bimatoproszt

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml oldat 0,3 mg bimatoprosztot tartalmaz

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Benzalkónium-klorid, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát, citromsav-monohidrát, sósav vagy nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és tisztított víz

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos szemcsepp  
1 x 3 ml

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szemészeti alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Használat előtt vegye ki a kontaktlencsét.

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:  
Az első felbontás után négy héttel a maradékot öntse ki.  
Felbontás időpontja:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/205/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

LUMIGAN 0,3 mg/ml

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN



**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****HÁROM PALACKOT TARTALMAZÓ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp  
Bimatoproszt

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml oldat 0,3 mg bimatoprosztot tartalmaz

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Benzalkónium-klorid, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát, citromsav-monohidrát, sósav vagy nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és tisztított víz

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos szemcsepp  
3 x 3 ml

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Szemészeti alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Használat előtt vegye ki a kontaktlencsét.

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:  
Az első felbontás után négy héttel a maradékot öntse ki.  
Felbontás időpontja (1):  
Felbontás időpontja (2):  
Felbontás időpontja (3):

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/205/002

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

LUMIGAN 0,3 mg/ml

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**PALACK**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp  
Bimatoproszt  
Szemészeti alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Az első felbontás után 4 héttel a maradékot öntse ki.  
Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

3 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **5 DB EGYADAGOS TARTÁLYT TARTALMAZÓ DOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp, egyadagos tartályban  
Bimatoproszt

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml oldat 0,3 mg bimatoprosztot tartalmaz.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát, citromsav-monohidrát, sósav vagy nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és tisztított víz.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos szemcsepp  
5 x 0,4 ml

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szemészeti alkalmazásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

A felbontott egyadagos tartályt a használat után azonnal ki kell dobni.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/205/005

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Kizárólag egyszeri használatra

**16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

### **30 DB EGYADAGOS TARTÁLYT TARTALMAZÓ KÜLSŐ DOBOZ**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp, egyadagos tartályban  
Bimatoproszt

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml oldat 0,3 mg bimatoprosztot tartalmaz.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát, citromsav-monohidrát, sósav vagy nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és tisztított víz.

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos szemcsepp  
30 x 0,4 ml

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szemészeti alkalmazásra.

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:  
A tasak felbontása után az egyadagos tartályok 30 napon belül felhasználandók.

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

A felbontott egyadagos tartályt a használat után azonnal ki kell dobni.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/205/006

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Kizárólag egyszeri használatra

**16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN





**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****90 DB EGYADAGOS TARTÁLYT TARTALMAZÓ KÜLSŐ DOBOZ****1. A GYÓGYSZER NEVE**

LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp, egyadagos tartályban  
Bimatoproszt

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml oldat 0,3 mg bimatoprosztot tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát, citromsav-monohidrát, sósav vagy nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és tisztított víz.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos szemcsepp  
90 x 0,4 ml

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Szemészeti alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:  
A tasak felbontása után az egyadagos tartályok 30 napon belül felhasználandók.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

A felbontott egyadagos tartályt a használat után azonnal ki kell dobni.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/02/205/007

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Kizárólag egyszeri használatra

**16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**10 DB EGYADAGOS TARTÁLYT TARTALMAZÓ TASAK**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp, egyadagos tartályban  
Bimatoproszt

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Allergan Pharmaceuticals Ireland

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:  
A tasak felbontása után az egyadagos tartályok 30 napon belül felhasználandók.

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Szemészeti alkalmazásra.  
10 db egyadagos tartály.  
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
A felbontott egyadagos tartályt a használat után azonnal ki kell dobni.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN FELTÜNTETENDŐ ADATOK  
EGYADAGOS TARTÁLY**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

LUMIGAN 0,3 mg/ml  
Bimatoproszt

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára

### LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp

Bimatoproszt

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcseppet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcseppet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A LUMIGAN glaukóma elleni készítmény. A prosztamidoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

A LUMIGAN a megemelkedett szembelnyomás csökkentésére szolgál. Ez a gyógyszer használható magában vagy más – ún. bétablokkoló – szemcseppekkel együtt, amelyek szintén csökkentik a szembelnyomást. A szemben tiszta, vízszerű folyadék található, amely táplálja a szem belsejét. Ez a folyadék folyamatosan eltávozik a szemből, és újonnan képződő folyadék lép a helyébe. Ha a folyadék nem tud elég gyorsan elfolyani, akkor a szemben belüli nyomás megemelkedik. Ez a gyógyszer megnöveli az eltávozó folyadék mennyiségét. Ez csökkenti a nyomást a szemben belül. Ha a nyomást nem csökkentik, az zöld hályognak (glaukómának) nevezett betegség kialakulásához vezethet, és a látása is károsodhat.

#### **2. Tudnivalók a LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp alkalmazása előtt**

**Ne alkalmazza a LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcseppet:**

- ha allergiás a bimatoprosztra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha régebben előfordult Önnek, hogy abba kellett hagynia egy szemcsepp alkalmazását, mert a benzalkónium-klorid tartósítószer mellékhatást okozott.

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

**- Beszélje meg kezelőorvosával:**

- ha légzési problémái vannak,
- ha máj- vagy veseproblémái vannak,
- ha korábban szürkehályogműtétje volt.

- ha száraz a szeme
- ha bármilyen problémája van vagy volt régebben a szaruhártyájával (a szem elülső, átlátszó része)
- ha kontaktlencsét visel (lásd „Fontos információk a LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp egyes összetevőiről”)
- jelenleg vagy a múltban előfordult Önnél alacsony vérnyomás, illetve lassú szívfrekvencia
- a szemét érintő vírusfertőzése vagy gyulladása volt

A LUMIGAN-tól a szempillái sötétebbek és nagyobbak lehetnek és a szemhéj körüli bőr is sötétebbé válhat. Idővel a szem szivárványhártyája is sötétebbé válhat. Ezek a változások tartósak is lehetnek. A változások könnyebben észrevehetőek, ha csak az egyik szemét kezeli.

### **Gyermekek és serdülők**

A LUMIGAN-t 18 éven aluli gyermekek körében nem vizsgálták, ezért 18 éven aluli betegeknek nem szabad alkalmazniuk.

### **Egyéb gyógyszerek és a LUMIGAN**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A LUMIGAN bejuthat az anyatejbe, tehát nem szabad szoptatnia, amíg a LUMIGAN-t használja.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A LUMIGAN becseppentése után a látása egy rövid ideig homályos lehet. Ne vezessen gépjárművet, és ne kezeljen gépeket, amíg a látása ismét tiszta nem lesz.

### **A LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp benzalkónium-kloridot tartalmaz**

Ne használja a szemcseppet, miközben kontaktlencsét visel. A szemcsepp használata után várjon 15 percet mielőtt visszahelyezi a lencséket. A LUMIGAN-ban konzerválószerként használt benzalkónium-klorid irritálhatja a szemét, és elszínezheti a lágy kontaktlencsét.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcseppet?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

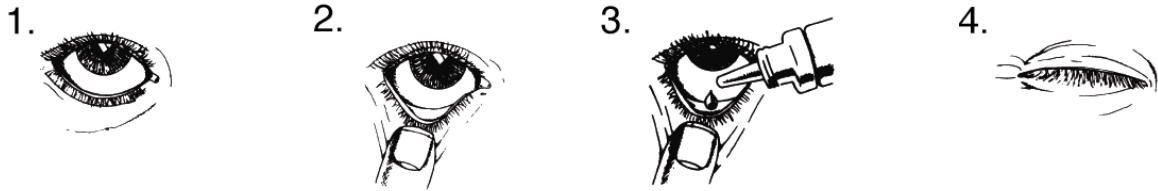
A LUMIGAN-t csak a szembe szabad cseppenteni. A készítmény ajánlott adagja egy csepp LUMIGAN naponta egyszer, esténként, a kezelésre szoruló szembe.

Ha a LUMIGAN mellett más szemészeti gyógyszert is használ, akkor a LUMIGAN és a másik szemészeti gyógyszer alkalmazása között várjon legalább öt percet.

Ne alkalmazzon napi egy cseppnél többet, mert azzal ronthatja a kezelés hatásosságát.

### **Használati utasítás:**

Ne használja fel a palack tartalmát, ha a palack nyakán a bontatlanságot igazoló zárógyűrű már az első használat előtt sérült.



1. Mosson kezet. Hajtsa hátra a fejét és nézzen felfelé.
2. Gyengéden húzza le az alsó szemhéját, amíg egy kis gödör nem keletkezik
3. Nyomja meg a cseppentőjével lefelé fordított palackot, hogy egy csepp a szemébe jusson.
4. Engedje el az alsó szemhéját, és 30 másodpercre csukja be a szemét.

Törölje le az arcára esetleg lefolyó szemcseppet.

Ha a csepp nem a szemébe cseppent, próbálja újra.

A fertőzés megakadályozása, illetve a szem sérülésének elkerülése érdekében ügyeljen rá, hogy a cseppentő ne érjen a szeméhez vagy bármi máshoz. Használat után azonnal tegye vissza a kupakot és zárja le a palackot.

#### **Ha az előírtnál több LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcseppet alkalmazott**

Ha az előírtnál több LUMIGAN-t alkalmazott, nem valószínű, hogy súlyos ártalmat okozna. A következő adagot a szokásos időben cseppentse. Ha aggódik, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcseppet**

Ha elfelejtette használni a LUMIGAN-t, miután ezt észrevette, cseppentsen egy cseppet, utána a szokásos módon folytassa az alkalmazást. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp alkalmazását**

A LUMIGAN-t a megfelelő hatás érdekében minden nap használni kell. Ha abbahagyja a LUMIGAN alkalmazását, akkor szembelyomása megemelkedhet, ezért a kezelés abbahagyása előtt mindenképpen kérje ki orvosa tanácsát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### **Nagyon gyakori mellékhatások**

Ezek 10 beteg közül egy vagy több beteget érinthetnek

##### A szemet érintő mellékhatások

- A szem enyhe pirossága (a betegek legfeljebb 29%-ánál)

#### **Gyakori mellékhatások**

Ezek 100 beteg közül 1–9 beteget érinthetnek

##### A szemet érintő mellékhatások



- kis hámsziányok a szem felszínén, gyulladással vagy anélkül
- irritáció
- szemviszketés
- hosszabb szempillák
- irritáció a becseppentéskor
- szemfájdalom

#### A bőrt érintő mellékhatások

- vörös és viszkető szemhéjak
- a szem körüli bőr sötét elszíneződése
- szőrnövekedés a szem körül

#### **Nem gyakori mellékhatások:**

Ezek 1000 beteg közül 1–9 beteget érinthetnek

#### A szemet érintő mellékhatások

- sötétebb színű szivárványhártya
- a szem fáradékonysága
- a szaruhártya duzzanata
- homályos látás
- a szempillák kihullása

#### A bőrt érintő mellékhatások

- száraz bőr
- beszáradt váladék a szemhéjak szélén
- a szemhéjak duzzanata
- viszketés

#### A szervezetet érintő mellékhatások

- fejfájás
- hányinger

#### **Nem ismert gyakoriságú mellékhatások**

#### A szemet érintő mellékhatások

- makulaödéma (a szemfenéken lévő recehártya vízenyője, mely a látás romlásához vezethet)
- a szemhéj sötétebb színűvé válása
- beesettnek tűnő szemek
- szemszárazság
- a szemhéjak összeragadása
- idegentest érzése a szemben
- a szem duzzanata
- fokozott könnyezés

#### A szervezetet érintő mellékhatások

- asztma
- asztma rosszabbodása
- a krónikus obstruktív tüdőbetegség (angol rövidítéssel COPD) nevű betegség rosszabbodása
- légszomj
- allergiás reakció tünetei (a szem duzzanata és pirossága, bőrküítés)

A LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcseppnél megfigyelt mellékhatásokon kívül a következő mellékhatásokat észlelték egy másik, a bimatoprosztot nagyobb hatáserősségben (0,3 mg/ml) tartalmazó gyógyszernél:

- szédülés
- égő érzés a szemben

- a szem allergiás reakciója
- gyulladt szemhéjak
- homályos látás
- látásromlás
- a szemet borító átlátszó réteg duzzanata
- fényérzékenység
- könnyezés
- sötétebb szempillák
- az ideghártya bevérvése
- gyulladás a szemben
- cisztoid makuláris ödéma (a szemben belül az ideghártya megduzzadása, mely a látás romlásához vezet)
- a szemhéj rángása
- a szemhéj zsugorodása, eltávolodása a szem felszínétől
- bőrpír a szem körül
- vérnyomás-emelkedés
- gyengeség
- a májműködést tükröző laborértékek megemelkedése

Foszfátot tartalmazó szemcseppek esetében jelentett egyéb mellékhatások  
Nagyon ritka esetekben, néhány betegnél, akiknél a szem elülső részén a tiszta réteg (a szaruhártya) súlyosan károsodott, homályos foltok alakultak ki a szaruhártyán a kezelés alatti kalciumlerakódás miatt.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### **5. Hogyan kell a LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcseppet tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A palack címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.:/Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az első felnyitás után legkésőbb négy héttel dobja el a palackot akkor is, ha még van benne néhány csepp. Ez a fertőzések megelőzése miatt szükséges. Emlékeztetőül írja a dobozon erre szolgáló helyre a felbontás dátumát.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

#### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

##### **Mit tartalmaz a LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp?**

- A készítmény hatóanyaga a bimatoproszt. Az oldat 0,1 mg bimatoprosztot tartalmaz milliliterenként.

- Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid (konzerválószer), nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát, citromsav-monohidrát, tisztított víz. A kémhatás (pH) beállítása céljából kis mennyiségű sósavat vagy nátrium-hidroxidot tartalmazhat.

### **Milyen a LUMIGAN 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A LUMIGAN csavaros kupakkal lezárt műanyag palackba töltött tiszta, színtelen szemcsepp. A csomagolás 1 db vagy 3 db palackot tartalmaz. A 3 ml oldat a palacknak körülbelül a felét tölti meg. Ez a mennyiség 4 hetes használatra elegendő. Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára

### LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp

Bimatoproszt

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcseppet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcseppet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A LUMIGAN glaukóma elleni készítmény. A prosztamidoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

A LUMIGAN a megemelkedett szembelnyomás csökkentésére szolgál. Ez a gyógyszer használható magában, vagy más – ún. bétablokkoló – szemcseppekkel együtt, amelyek szintén csökkentik a szembelnyomást.

A szemben tiszta, vízszerű folyadék található, amely táplálja a szem belsejét. Ez a folyadék folyamatosan eltávozik a szemből, és újonnan képződő folyadék lép a helyébe. Ha a folyadék nem tud elég gyorsan elfolyni, akkor a szem belüli nyomás megemelkedik. Ez a gyógyszer megnöveli az eltávozó folyadék mennyiségét. Ez csökkenti a nyomást a szem belül. Ha a nyomást nem csökkentik, az zöld hályognak (glaukómának) nevezett betegség kialakulásához vezethet, és a látása is károsodhat.

#### **2. Tudnivalók a LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcseppet**

- ha allergiás a bimatoprosztra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha korábban abba kellett hagynia egy szemcsepp alkalmazását a benne lévő benzalkónium-klorid nevű tartósítószer által okozott mellékhatás miatt.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

##### **- Beszélje meg kezelőorvosával:**

- ha légzési problémái vannak,
- ha máj- vagy veseproblémái vannak,

- ha korábban szürkehályogműtétje volt.
- ha száraz a szeme
- ha bármilyen problémája van vagy volt régebben a szaruhártyájával (a szem elülső, átlátszó része)
- ha kontaktlencsét visel (lásd „Fontos információk a LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp egyes összetevőiről”)
- jelenleg vagy régebben előfordult Önnél alacsony vérnyomás, illetve alacsony pulzusszám
- a szemét érintő vírusfertőzése vagy gyulladása volt

A LUMIGAN-tól a szempillái sötétebbek és nagyobbak lehetnek és a szemhéj körüli bőr is sötétebbé válhat. Idővel a szem szivárványhártyája is sötétebbé válhat. Ezek a változások tartósak is lehetnek. A változások könnyebben észrevehetőek, ha csak az egyik szemét kezeli.

### **Gyermekek és serdülők**

A LUMIGAN-t 18 éven aluli gyermekek körében nem vizsgálták, ezért a LUMIGAN-t 18 éven aluli betegeknek nem szabad alkalmazniuk.

### **Egyéb gyógyszerek és a LUMIGAN**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A LUMIGAN bejuthat az anyatejbe, tehát nem szabad szoptatnia, amíg a LUMIGAN-t használja.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A LUMIGAN becseppentése után a látása egy rövid ideig homályos lehet. Ne vezessen gépjárművet, és ne kezeljen gépeket, amíg a látása ismét tiszta nem lesz.

### **A LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp benzalkónium-kloridot tartalmaz**

Ne használja a szemcseppet miközben kontaktlencsét visel. A szemcsepp használata után várjon 15 percet mielőtt visszahelyezi a lencséket. A LUMIGAN-ban konzerválószerként használt benzalkónium-klorid irritálhatja a szemét, és elszínezheti a lágy kontaktlencsét.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcseppet?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

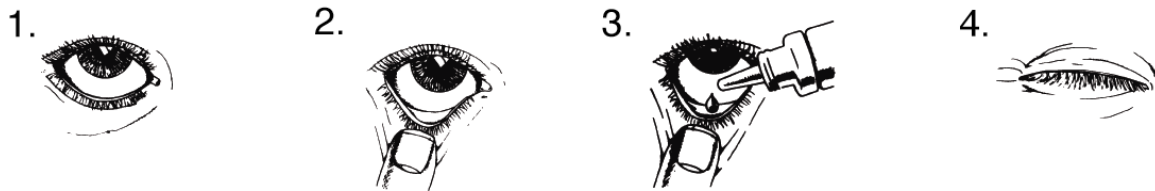
A LUMIGAN-t csak a szembe szabad cseppenteni. A készítmény ajánlott adagja egy csepp LUMIGAN naponta egyszer, esténként, a kezelésre szoruló szembe.

Ha a LUMIGAN mellett más szemészeti gyógyszert is használ, akkor a LUMIGAN és a másik szemészeti gyógyszer alkalmazása között várjon legalább öt percet.

Ne alkalmazzon napi egy cseppnél többet, mert azzal ronthatja a kezelés hatásosságát.

### **Használati utasítás:**

Ne használja fel a palack tartalmát, ha a palack nyakán a bontatlanságot igazoló zárógyűrű már az első használat előtt sérült.



1. Mosson kezet. Hajtsa hátra a fejét és nézzen felfelé.
2. Gyengéden húzza le az alsó szemhéját, amíg egy kis gödör nem keletkezik.
3. Nyomja meg a cseppentőjével lefelé fordított palackot, hogy egy csepp a szemébe jusson.
4. Engedje el az alsó szemhéját, és 30 másodpercre csukja be a szemét.

Törölje le az arcára esetleg lefolyó szemcseppet.

Ha a csepp nem a szemébe cseppent, próbálja újra.

A fertőzés megakadályozása, illetve a szem sérülésének elkerülése érdekében ügyeljen rá, hogy a cseppentő ne érjen a szeméhez vagy bármi máshoz. Használat után azonnal tegye vissza a kupakot és zárja le a palackot.

#### **Ha az előírtnál több LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcseppet alkalmazott**

Ha az előírtnál több LUMIGAN-t alkalmazott, nem valószínű, hogy súlyos ártalmat okozna. A következő adagot a szokásos időben cseppentse. Ha aggódik, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcseppet**

Ha elfelejtette használni a LUMIGAN-t, miután ezt észrevette, cseppentsen egy cseppet, utána a szokásos módon folytassa az alkalmazást. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp alkalmazását**

A LUMIGAN-t a megfelelő hatás érdekében minden nap használni kell. Ha abbahagyja a LUMIGAN alkalmazását, akkor szembelnyomása megemelkedhet, ezért a kezelés abbahagyása előtt mindenképpen kérje ki orvosa tanácsát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

##### **Nagyon gyakori mellékhatások**

Ezek 10 beteg közül egy vagy több beteget érinthetnek

##### A szemet érintő mellékhatások

- hosszabb szempillák (a betegek legfeljebb 45%-ánál)
- a szem enyhe pirossága (a betegek legfeljebb 44%-ánál)
- szemviszketés (a betegek legfeljebb 14%-ánál)

## **Gyakori mellékhatások**

Ezek 100 beteg közül 1–9 beteget érinthetnek

### A szemet érintő mellékhatások

- allergiás szemtünetek
- a szem fáradékonysága
- fényérzékenység
- sötétebb bőrszín a szem körül
- sötétebb szempillák
- szemfájdalom
- idegentestérzés
- a szemhéjak összeragadása
- sötétebb színű szivárványhártya
- homályos látás
- irritáció
- égő érzés
- gyulladt, vörös és viszkető szemhéj
- könnyezés
- száraz szem
- látásromlás
- homályos látás
- a szemet borító átlátszó réteg duzzanata
- kis hámváltozások a szem felszínén gyulladással vagy anélkül

### Az egész testet érintő mellékhatások

- fejfájás
- a májműködést jelző vérvizsgálatok során megemelkedett értékeket okozhat.
- vérnyomás-emelkedés

## **Nem gyakori mellékhatások:**

Ezek 1000 beteg közül 1–9 beteget érinthetnek

### A szemet érintő mellékhatások

- cisztoid makuláris ödéma (a szemben belül a retina megduzzadása, mely a látás romlásához vezet)
- gyulladás a szemben belül
- az ideghártya bevérvése
- megduzzadt szemhéjak
- szemhéj rágása
- a szemhéj zsugorodása, eltávolodása a szem felszínétől
- bőrpír a szem körül

### Az egész testet érintő mellékhatások

- hányinger
- szédülés
- gyengeség
- szőrnövekedés a szem körül

## **Nem ismert gyakoriságú mellékhatások**

### A szemet érintő mellékhatások

- beesettnék tűnő szemek

### A szervezetet érintő mellékhatások

- asztma
- asztma rosszabbodása
- a krónikus obstruktív tüdőbetegség (angol rövidítéssel COPD) nevű betegség rosszabbodása
- légszomj



- allergiás reakció tünetei (a szem duzzanata és pirossága, bőrkíütés)

Foszfátot tartalmazó szemcseppek esetében jelentett egyéb mellékhatások.

Nagyon ritka esetekben, néhány betegnél, akiknél a szem elülső részén a tiszta réteg (a szaruhártya) súlyosan károsodott, homályos foltok alakultak ki a szaruhártyán a kezelés alatti kalciumlerakódás miatt.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcseppet tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A palack címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.:/Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az első felnyitás után legkésőbb négy héttel dobja el a palackot akkor is, ha még van benne néhány csepp. Ez a fertőzések megelőzése miatt szükséges. Emlékeztetőül írja a dobozon erre szolgáló helyre a felbontás dátumát.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp?**

- A készítmény hatóanyaga a bimatoproszt. Az oldat 0,3 mg bimatoprosztot tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid (konzerválószer), nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát, citromsav-monohidrát, tisztított víz. A kémhatás (pH) beállítása céljából kis mennyiségű sósavat vagy nátrium-hidroxidot tartalmazhat.

### **Milyen a LUMIGAN 0,3 mg/ml készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A LUMIGAN csavaros kupakkal lezárt műanyag palackba töltött tiszta, színtelen szemcsepp. A csomagolás 1 db vagy 3 db palackot tartalmaz. A 3 ml oldat a palacknak körülbelül a felét tölti meg. Ez a mennyiség 4 hetes használatra elegendő. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

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

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

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

**Eesti**  
Allergan Baltics UAB  
Tel: + 372 56955144

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

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

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

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

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

**Ísland**  
Actavis ehf.  
Sími: +354 550 3300

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

**Latvija**  
Allergan Baltics UAB  
Tel: +371 27331152

**Lietuva**  
Allergan Baltics UAB  
Tel: +370 62660247

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

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

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

**Portugal**  
Profarin Lda.  
Tel: +351 21 425 3242

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

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

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## Betegájékoztató: információk a felhasználó számára

### LUMIGAN 0,3 mg/ml oldatos szemcsepp, egyadagos tartályban

Bimatoproszt

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcseppet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcseppet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp, és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp glaukóma elleni készítmény. A prosztamidoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

A LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp a megemelkedett szembelnyomás csökkentésére szolgál. Ez a gyógyszer használható magában, vagy más – ún. béta-blokkoló – szemcseppekkel együtt, amelyek szintén csökkentik a szembelnyomást.

A szemben tiszta, vízszerű folyadék található, amely táplálja a szem belsejét. Ez a folyadék folyamatosan eltávozik a szemből, és újonnan képződő folyadék lép a helyébe. Ha a folyadék nem tud elég gyorsan elfolyni, akkor a szem belüli nyomás megemelkedik. Ez a gyógyszer megnöveli az eltávozó folyadék mennyiségét. Ez csökkenti a nyomást a szem belül. Ha a nyomást nem csökkentik, az zöld hályognak (glaukómának) nevezett betegség kialakulásához vezethet, és a látása is károsodhat.

Ez a gyógyszer nem tartalmaz tartósítószeret.

#### **2. Tudnivalók a LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza ezt a gyógyszert**

- ha allergiás a bimatoprosztra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

**Beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:**

- ha légzési problémái vannak,
- ha máj- vagy veseproblémái vannak,
- ha korábban szürkehályog-műtétje volt.
- jelenleg vagy régebben előfordult Önnél alacsony vérnyomás, illetve alacsony pulzusszám
- a szemét érintő vírusfertőzése vagy gyulladása volt

A LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcseptől a szempillái sötétebbek és nagyobbak lehetnek és a szemhéj körüli bőr is sötétebbé válhat. Idővel a szem szivárványhártyája is sötétebbé válhat. Ezek a változások tartósak is lehetnek. A változások könnyebben észrevehetőek, ha csak az egyik szemét kezeli.

**Gyermekek és serdülők**

A LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcseppet 18 éven aluli gyermekek körében nem vizsgálták, ezért 18 éven aluli betegeknek nem szabad alkalmazniuk.

**Egyéb gyógyszerek és a LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

**Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp bejuthat az anyatejbe, tehát nem szabad szoptatnia, amíg ezt a gyógyszert használja.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp becseppentése után a látása egy rövid ideig homályos lehet. Ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket, amíg a látása ismét tiszta nem lesz.

**3. Hogyan kell alkalmazni a LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcseppet?**

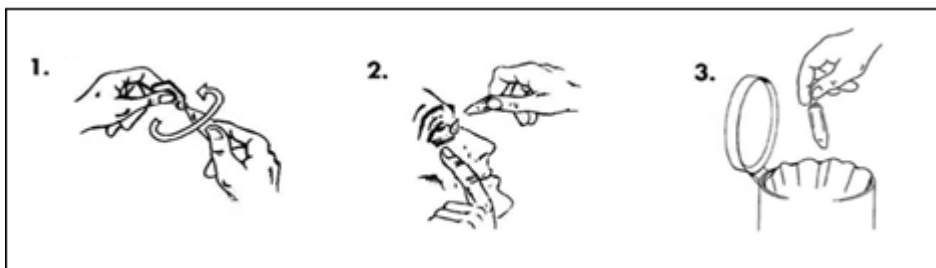
A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja egy csepp naponta egyszer, esténként, a kezelésre szoruló szembe. A LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcseppet csak a szembe szabad cseppenteni.

Ha a LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp mellett más szemészeti gyógyszert is használ, akkor a LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp és a másik szemészeti gyógyszer alkalmazása között várjon legalább 5 percet.

Ne alkalmazzon napi egy cseppnél többet, mert azzal ronthatja a kezelés hatásosságát.

A szemcsepp alkalmazása előtt mosson kezet. Használat előtt bizonyosodjon meg arról, hogy az egyadagos tartály sértetlen. Az oldatot a felbontás után azonnal fel kell használni. A szennyeződés elkerülése érdekében ügyeljen arra, nehogy az egyadagos tartály nyitott vége hozzáérjen a szeméhez vagy valami máshoz.



1. Vegyen ki egy egyadagos tartályt (ampullát) abból a nyílásból, amelynek a sorszáma egyezik az adott nap dátumával, tartsa felfelé az egyadagos tartályt (vagyis a zárókupak felfelé nézzen), és csavarással tépje le a zárókupakot.
2. Gyengéden húzza le az alsó szemhéját, hogy egy kis gödör keletkezzen. Fordítsa lefelé az egyadagos tartályt, és nyomja össze, hogy 1 csepp a kezelendő (egy vagy két) szemébe jusson.
3. Használat után dobja ki az egyadagos tartályt, még akkor is, ha maradt benne valamennyi oldat.

Törölje le az arcára esetleg lefolyó szemcseppet.

Ha kontaktlencsét hord, a gyógyszer alkalmazása előtt vegye ki a lencsét. A cseppek alkalmazása után várjon 15 percig, mielőtt visszatenné a kontaktlencsét.

#### **Ha az előírtnál több LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcseppet alkalmazott**

Ha az előírtnál több gyógyszert alkalmazott, nem valószínű, hogy súlyos ártalmat okozna. A következő adagot a szokásos időben cseppentse. Ha aggódik, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni a LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcseppet**

Ha elfelejtette használni a gyógyszert, miután ezt észrevette, cseppentsen egy cseppet, utána a szokásos módon folytassa az alkalmazást. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp alkalmazását**

A LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcseppet a megfelelő hatás érdekében minden nap használni kell. Ha abbahagyja a LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp alkalmazását, akkor szemelnyomása megemelkedhet, ezért a kezelés abbahagyása előtt mindenképpen kérje ki orvosa tanácsát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### **Nagyon gyakori mellékhatások**

Ezek 10 beteg közül egy vagy több beteget érinthetnek

##### A szemet érintő mellékhatások

- a szem enyhe pirossága (a betegek legfeljebb 24%-ánál)

#### **Gyakori mellékhatások**

Ezek 100 beteg közül 1–9 beteget érinthetnek

##### A szemet érintő mellékhatások

- kis hámszakadások a szem felszínén, gyulladással vagy anélkül
- irritáció
- szemviszketés

- szemfájdalom
- száraz szem
- idegentestérzés
- hosszabb szempillák
- sötétebb bőrszín a szem körül
- vörös szemhéj

### **Nem gyakori mellékhatások**

Ezek 1000 beteg közül 1–9 beteget érinthetnek

#### A szemet érintő mellékhatások

- a szem fáradékonysága
- fényérzékenység
- sötétebb színű szivárványhártya
- viszkető és duzzadt szemhéj
- könnyezés
- a szemet borító átlátszó réteg duzzanata
- homályos látás

#### Az egész testet érintő mellékhatások

- fejfájás
- szőrnövekedés a szem körül

### **Nem ismert gyakoriságú mellékhatások**

#### A szervezetet érintő mellékhatások

- asztma
- asztma rosszabbodása
- a krónikus obstruktív tüdőbetegség (angol rövidítéssel COPD) nevű betegség rosszabbodása
- légszomj
- allergiás reakció tünetei (a szem duzzanata és pirossága, bőrkiütés)

A LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp mellékhatásain kívül a következő mellékhatásokat észlelték a tartósítószerrel is tartalmazó LUMIGAN 0,3 mg/ml többadagos készítmény esetében, és ezek a LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcseppet használó betegek esetében is előfordulhatnak:

- szédülés
- égő érzés a szemben
- allergiás szemtünetek
- gyulladt szemhéjak
- látásélességi problémák
- a szemhéjak összeragadása
- látásromlás
- sötétebb szempillák
- az ideghártya bevérvése
- gyulladás a szemben belül
- cisztoid makuláris ödéma (a szemben belül a retina megduzzadása, mely a látás romlásához vezet)
- a szivárványhártya gyulladása
- a szemhéj rángása
- a szemhéj zsugorodása, eltávolodása a szem felszínétől
- beesettnek tűnő szemek
- vérnyomás-emelkedés
- hányinger
- bőrpír a szem körül
- gyengeség
- a májműködést jelző vérvizsgálatok során megemelkedett értékek

Foszfátot tartalmazó szemcseppek esetében jelentett egyéb mellékhatások  
Nagyon ritka esetekben, néhány betegnél, akiknél a szem elülső részén a tiszta réteg (a szaruhártya) súlyosan károsodott, homályos foltok alakultak ki a szaruhártyán a kezelés alatti kalciumlerakódás miatt.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcseppet tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszer minden egyes adagja egyszeri alkalmazásra való, ezért nem tartalmaz tartósítószert. Ne tartsa meg a felbontott, de fel nem használt oldatot.

Az egyadagos tartály címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh./Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást. A tasak felbontása után azonban 30 napon belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp?**

- A készítmény hatóanyaga a bimatoproszt. Az oldat 0,3 mg bimatoprosztot tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb összetevők: nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát, citromsav-monohidrát, tisztított víz. A kémhatás (pH) beállítása céljából kis mennyiségű sósavat vagy nátrium-hidroxidot tartalmazhat.

### **Milyen a LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A LUMIGAN 0,3 mg/ml egyadagos szemcsepp átlátszó, színtelen oldat, amely egyadagos műanyag tartályokban kerül forgalomba, melyek mindegyike 0,4 ml oldatot tartalmaz.

Egy csomag 5 db egyadagos tartályt tartalmaz egy dobozban.

Egy csomag 3 vagy 9 alumíniumfólia-tasakot tartalmaz, melyek mindegyikében 10 db egyadagos tartály van, így egy dobozban összesen 30 vagy 90 db egyadagos tartály található.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Írország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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



**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.