

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LUMIGAN 0,1 mg/ml krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 0,1 mg bimatoprostu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Jeden ml roztworu zawiera 0,2 mg chlorku benzalkonium.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Roztwór bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Obniżanie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w przewlekłej jaskrze otwartego kąta i nadciśnieniu wewnątrzgałkowym u osób dorosłych (w monoterapii lub jako leczenie wspomagające podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka to jedna kropla do zmienionego chorobowo oka (oczu) raz na dobę, stosowana wieczorem. Nie należy przekraczać dawki: raz dziennie, gdyż częstsze podawanie może zmniejszać działanie obniżające ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego LUMIGAN u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

LUMIGAN nie został przebadany u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub z zaburzeniami czynności wątroby o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego i dlatego u tych pacjentów należy stosować go ostrożnie. U pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie chorobą wątroby o łagodnym nasileniu lub wyjściowo nieprawidłowymi wartościami aminotransferazy alaninowej (AlAT), aminotransferazy asparaginowej (AspAT) i (lub) bilirubiny, w ciągu 24 miesięcy nie stwierdzono niepożądanego wpływu bimatoprostu 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór na czynność wątroby.

Sposób podawania

Jeśli stosuje się więcej niż jeden okulistyczny produkt leczniczy działający miejscowo, każdy z nich należy podawać w odstępie co najmniej 5 minut.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

LUMIGAN 0,1 mg/ml jest przeciwwskazany u pacjentów, u których w przeszłości podejrzewano reakcję niepożądaną na chlorek benzalkonium, wymagającą przerwania stosowania.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Narząd wzroku

Przed rozpoczęciem leczenia, pacjentów należy poinformować o możliwości nadmiernego wzrostu rzęs, ściemnienia skóry powieki i wzmożenia pigmentacji tęczówki, gdyż objawy takie zostały zaobserwowane podczas leczenia produktem leczniczym LUMIGAN. Niektóre z tych zmian mogą mieć trwały charakter i mogą prowadzić do różnic w wyglądzie oczu w przypadku, gdy jest leczone tylko jedno oko. Wzmożona pigmentacja tęczówki najczęściej ma charakter trwały. Zmiana pigmentacji wynika ze zwiększenia zawartości melaniny w melanocytach, a nie ze zwiększenia liczby melanocytów. Nieznany jest długookresowy wpływ zwiększenia pigmentacji tęczówki. Zmiana koloru tęczówki obserwowana przy podawaniu bimatoprostu do oka może być niezauważalna przez kilka miesięcy a nawet lat. Zwykle w oczach dotkniętych zmianą brązowe zabarwienie wokół źrenicy rozprzestrzenia się koncentrycznie w kierunku obwodu tęczówki, a silniejsza pigmentacja obejmuje całą tęczówkę albo niektóre jej części. Wydaje się, że leczenie nie ma żadnego wpływu na znamiona i piegi tęczówki. Częstość występowania hiperpigmentacji tęczówki po 12 miesiącach stosowania bimatoprostu 0,1 mg/ml krople do oczu, roztwór wynosiła 0,5%. Po 12 miesiącach stosowania bimatoprostu 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór częstość występowania wynosiła 1,5% (patrz punkt 4.8, Tabela 2) i nie uległa zwiększeniu w trakcie 3 lat leczenia. Według doniesień niektóre przypadki hiperpigmentacji tkanek okołoooczdowych mogą być przemijające.

Po leczeniu bimatoprestem 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór odnotowano rzadkie zgłoszenia torbielowatego obrzęku płamki ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$). Dlatego u pacjentów ze znanymi czynnikami ryzyka obrzęku płamki (np. pacjenci z bezsoczewkowatością, pacjenci z bezsoczewkowatością rzekomą z rozdarcie tylniej części torebki soczewki) produkt leczniczy LUMIGAN należy stosować ostrożnie.

Po zastosowaniu bimatoprostu 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór odnotowano rzadkie spontaniczne zgłoszenia nawrotu przebytych zmian naciekowych rogówki lub zakażenia oczu. U pacjentów po przebytych istotnych zakażeniach wirusowych oka (np. zakażenie opryszczkowe), zapaleniu błony naczyniowej lub zapaleniu tęczówki produkt leczniczy LUMIGAN należy stosować ostrożnie.

LUMIGAN nie został przebadany u pacjentów ze stanami zapalnymi gałki ocznej, z jaskrą neowaskularną, jaskrą wrodzoną lub jaskrą z zamkniętym lub wąskim kątem przesączania.

Skóra

Istnieje ryzyko wzrostu włosów w miejscach, w których dochodzi do częstego kontaktu roztworu LUMIGAN ze skórą. W związku z tym ważne jest stosowanie roztworu LUMIGAN zgodnie z instrukcją i uważanie, aby nie wydostał się z oka na policzek czy inny obszar skóry.

Układ oddechowy

LUMIGAN nie został przebadany u pacjentów z upośledzoną czynnością oddechową. Dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące pacjentów z POChP lub astmą w wywiadzie, jednakże dostępne są doniesienia na temat zaostrzeń astmy, duszności i POChP, jak również doniesienia na temat astmy z okresu po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstość występowania tych objawów jest nieznana. Pacjentów z POChP, astmą lub upośledzeniem czynności układu oddechowego z powodu innych stanów należy leczyć z ostrożnością.

Układ krążenia

LUMIGAN nie został przebadany u pacjentów z blokiem serca cięższym niż pierwszego stopnia lub niewyrównaną zastoinową niewydolnością serca. Istnieje ograniczona liczba spontanicznych zgłoszeń bradykardii lub niedociśnienia tętniczego po podaniu bimatoprostu 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór. LUMIGAN należy stosować ostrożnie u pacjentów z tendencją do wolnego tętna lub niskiego ciśnienia tętniczego.

Inne informacje

W badaniach obejmujących podawanie bimatoprostu w stężeniu 0,3 mg/ml pacjentom z jaskrą lub nadciśnieniem wewnątrzgałkowym wykazano, że częstsza ekspozycja oka na ponad jedną dawkę bimatoprostu na dobę może osłabić działanie zmniejszające ciśnienie wewnątrzgałkowe (patrz punkt 4.5). Pacjenci stosujący LUMIGAN razem z innymi analogami prostaglandyn powinni być obserwowani pod kątem zmiany ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Bimatoprost 0,1 mg/ml krople do oczu, roztwór zawiera substancję konserwującą chlorek benzalkonium (200 ppm), który może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe. Może także wystąpić podrażnienie oka i zmiana barwy miękkich soczewek kontaktowych z powodu obecności chlorku benzalkonium. Soczewki należy wyjąć przed zakropieniem i założyć po 15 minutach od zakropienia.

Zauważono, że chlorek benzalkonium, środek konserwujący często stosowany w produktach okulistycznych, może wywoływać keratopatię punktową i (lub) toksyczną keratopatię wrzodziejącą. LUMIGAN 0,1 mg/ml zawiera chlorek benzalkonium 200 ppm (stężenie czterokrotnie większe niż w kroplach do oczu bimatoprost 0,3 mg/ml). Dlatego zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z zespołem tzw. suchego oka, możliwym uszkodzeniem rogówki lub stosujących krople do oczu zawierające chlorek benzalkonium. W przypadku długotrwałego leczenia zaleca się wówczas monitorowanie stanu pacjentów.

Istnieją doniesienia o przypadkach bakteryjnego zapalenia rogówki związanych ze stosowaniem okulistycznych produktów leczniczych działających miejscowo w pojemnikach wielodawkowych. Pojemniki te zostały przypadkowo skażone przez pacjentów, którzy w większości przypadków mieli współistniejącą chorobę oczu. Pacjenci z uszkodzeniem powierzchni nabłonka rogówki są w większym stopniu zagrożeni wystąpieniem bakteryjnego zapalenia rogówki.

Należy pouczyć pacjentów, że nie należy dopuszczać do kontaktu końcówki dozownika z okiem lub sąsiadującymi strukturami, aby uniknąć urazu oka i skażenia roztworu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Nie przewiduje się interakcji u ludzi, gdyż ogólnoustrojowe stężenia bimatoprostu 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór po podaniu do worka spojówkowego są niezwykle niskie (poniżej 0,2 ng/ml). Bimatoprost ulega biotransformacji z udziałem wielu enzymów na drodze wielu przemian metabolicznych, a w badaniach przedklinicznych nie zaobserwowano żadnego wpływu na wątrobowe enzymy metabolizujące leki.

W badaniach klinicznych bimatoprost 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór był stosowany w skojarzeniu z wieloma różnymi środkami okulistycznymi blokującymi receptory beta-adrenergiczne, bez oznak interakcji.

Skojarzone stosowanie produktu leczniczego LUMIGAN i leków przeciwjaskrowych innych niż miejscowe leki beta-adrenolityczne nie było badane w czasie wspomagającej terapii przeciwjaskrowej.

Możliwe jest osłabienie zmniejszającego ciśnienie wewnątrzgałkowe działania analogów prostaglandyn (np. produktu LUMIGAN) u pacjentów z jaskrą lub nadciśnieniem wewnątrzgałkowym w razie stosowania innych analogów prostaglandyn (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących użycia bimatoprostu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję przy dużych dawkach toksycznych dla matki (patrz punkt 5.3).

Produktu leczniczego LUMIGAN nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to wyraźnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy bimatoprost przenika do mleka ludzkiego. W badaniach na zwierzętach wykazano, że bimatoprost przenika do mleka. Przed podjęciem decyzji o przerwaniu karmienia piersią lub przerwaniu stosowania produktu leczniczego LUMIGAN należy uwzględnić bilans korzyści z karmienia piersią dla dziecka i kontynuowania leczenia dla matki.

Płodność

Brak jest wystarczających danych dotyczących wpływu bimatoprostu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

LUMIGAN wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podobnie jak w przypadku innych leków okulistycznych, jeśli przy zakraplaniu wystąpi przejściowa utrata ostrości widzenia, pacjent powinien poczekać aż do poprawy widzenia przed podjęciem jazdy lub obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W 12-miesięcznym badaniu klinicznym III fazy zdarzenia niepożądane występowały u około 38% pacjentów leczonych produktem leczniczym LUMIGAN 0,1 mg/ml. Najczęściej, bo u 29% pacjentów, opisywano przekrwienie spojówek (zwykle zmiany niezapalne, o śladowym lub niewielkim nasileniu). W tym badaniu około 4% pacjentów zrezygnowało z leczenia wskutek zdarzenia niepożądanego.

W badaniach klinicznych produktu leczniczego LUMIGAN 0,1 mg/ml krople do oczu, roztwór lub w okresie po wprowadzeniu do obrotu opisywano następujące działania niepożądane. W większości były to objawy oczne i miały niewielkie nasilenie. Nie wystąpiły działania niepożądane o ciężkim charakterze.

W tabeli 1 przedstawiono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów, według malejącego stopnia ciężkości, zgodnie z następującą konwencją częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1

Układ narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	niezbyt często	ból głowy
<i>Zaburzenia oka</i>	bardzo często	przekrwienie spojówki
	często	punktowate zapalenie rogówki, podrażnienie oka, świąd oka, wzrost rzęs, ból oka, zaczerwienie powiek, świąd powiek
	niezbyt często	astenopia, zaburzenia ostrości wzroku, choroby spojówek, obrzęk spojówek, hiperpigmentacja tęczówki, wypadanie brwi i rzęs, obrzęk powiek
	nieznana	hiperpigmentacja tęczówki, obrzęk płamki, pigmentacja skóry powiek, zmiany okołoooczodołowe i powiek w tym pogłębienie bruzdy powieki, uczucie suchości oka, wysięk z oka, obrzęk oka, uczucie obecności ciała obcego w oku, nasilone łzawienie
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>	nieznana	astma, zaostrzenie astmy, zaostrzenie POChP oraz duszności
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	niezbyt często	nudności
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	często	hiperpigmentacja skóry, nadmierny wzrost włosów
	niezbyt często	suchość skóry, strupowate stwardnienia na brzegach powiek, świąd
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	często	podrażnienie w miejscu zakropienia
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	nieznana	reakcja nadwrażliwości obejmująca objawy przedmiotowe i podmiotowe uczulenia oka i alergicznego zapalenia skóry

Ponad 1800 pacjentów było leczonych produktem leczniczym LUMIGAN 0,3 mg/ml w badaniach klinicznych. W łącznych danych z badań III fazy stosowania produktu leczniczego LUMIGAN 0,3 mg/ml w monoterapii i wspomagająco, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były:

1. nadmierny wzrost rzęs - do 45% pacjentów w pierwszym roku, zaś częstość stwierdzania nowych przypadków spadała do 7% w 2. roku oraz 2% w 3. roku;
2. przekrwienie spojówek (najczęściej o nasileniu śladowym do łagodnego, jak się uważa niemające charakteru zapalnego) – do 44% pacjentów w pierwszym roku, zaś częstość stwierdzania nowych przypadków spadała do 13% w 2. roku oraz 12% w 3. roku;

3. świąd oczu - do 14% pacjentów w pierwszym roku, zaś częstość stwierdzania nowych przypadków spadała do 3% w 2. roku oraz 0% w 3. roku. Mniej niż 9% pacjentów przerwało leczenie z powodu różnych zdarzeń niepożądanych w pierwszym roku, zaś częstość przerywania terapii wyniosła 3% w 2. oraz 3. roku.

W tabeli 2 przedstawiono inne działania niepożądane produktu leczniczego LUMIGAN 0,3 mg/ml krople do oczu oraz uwzględniono działania niepożądane występujące z różną częstotliwością dla obu rodzajów produktów leczniczych. W większości były to objawy oczne i miały nasilenie łagodne do umiarkowanego. Nie wystąpiły działania niepożądane o ciężkim charakterze. W obrębie każdej kategorii częstości występowania działania niepożądane wymieniono zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Tabela 2

Układ narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	często	ból głowy
	niezbyt często	zawroty głowy
<i>Zaburzenia oka</i>	bardzo często	świąd oka, nadmierny wzrost rzęs
	często	nadżerka rogówki, uczucie pieczenia w oku, alergiczne zapalenie spojówek, zapalenie brzegów powiek, pogorszenie ostrości widzenia, astenopia, obrzęk spojówki, uczucie obecności ciała obcego, uczucie suchości oka, ból oka, światłowstręt, łzawienie, wydzielina z oka, zaburzenia wzroku/nieostre widzenie, wzmożona pigmentacja łąeczków, ściemnienie rzęs
	niezbyt często	krwawienie do siatkówki, zapalenie naczyńówki, torbielowaty obrzęk płamki, zapalenie łąeczków, skurcz powiek, retrakcja powieki, rumień okołoczołowy
<i>Zaburzenia naczyniowe</i>	często	nadciśnienie tętnicze
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	niezbyt często	hirsutyzm
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	niezbyt często	astenia
<i>Badania diagnostyczne</i>	często	nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych

Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany: U niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem rogówki zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zwapnienia rogówki związane ze stosowaniem kropli do oczu z zawartością fosforanów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać

wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania i nie jest prawdopodobne, aby wystąpiło ono po podaniu do worka spojówkowego.

Jeśli wystąpi przedawkowanie, leczenie powinno mieć charakter objawowy i podtrzymujący. W razie przypadkowego połknięcia produktu leczniczego LUMIGAN, mogą być przydatne następujące informacje: W dwutygodniowych badaniach na szczurach i myszach przy doustnym podawaniu, dawki do 100 mg/kg mc./dobę nie działały toksycznie. Dawka ta wyrażona jako mg/m² pc. jest przynajmniej 210-krotnie wyższa niż dawka zawarta w jednej butelce produktu leczniczego LUMIGAN 0,1 mg/ml krople do oczu, roztwór przypadkowo przyjęta przez dziecko o masie ciała 10 kg.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne, analogi prostaglandyn; kod ATC: S01EE03.

Mechanizm działania

Mechanizm działania, poprzez który bimatoprost obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe u ludzi, polega na zwiększaniu odpływu cieczy wodnistej oka poprzez siatkę włókien kolagenowych w kącie przesączania oka i nasilanie odpływu drogą naczyniówkowo-twardówkową. Obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego zaczyna się około 4 godzin po pierwszym podaniu leku, a maksymalne działanie osiągnięte jest w ciągu około 8 do 12 godzin. Działanie utrzymuje się przez przynajmniej 24 godziny.

Bimatoprost jest silnym środkiem obniżającym ciśnienie w gałce ocznej. Jest to syntetyczny prostamid, pod względem budowy zbliżony do prostaglandyny F_{2α} (PGF_{2α}), który nie działa przez żaden ze znanych receptorów prostaglandyn. Bimatoprost wybiórczo naśladuje działanie niedawno odkrytych substancji otrzymywanych na drodze biosyntezy, zwanych prostamidami. Jednak dotychczas nie określono jeszcze struktury receptora dla prostamidów.

Podczas 12-miesięcznego badania dorosłym pacjentom podawano produkt leczniczy LUMIGAN 0,1 mg/ml krople do oczu: we wszystkich badaniach tonometrycznych średnie dobowe ciśnienie śródgałkowe nie przekraczało 17,7 mm Hg, a różnice dobowe były mniejsze niż 1,1 mm Hg.

LUMIGAN 0,1 mg/ml krople do oczu zawiera chlorek benzalkonium (200 ppm).

Dostępnych jest niewiele danych doświadczalnych dotyczących stosowania produktu leczniczego LUMIGAN pacjentów z jaskrą otwartego kąta w przebiegu zespołu pseudoeksfoliacji i jaskrą barwnikową oraz przewlekłą jaskrą zamkniętego kąta po irydotomii.

W badaniach klinicznych nie zaobserwowano klinicznie istotnego wpływu na częstość akcji serca i ciśnienie krwi.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu LUMIGAN u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Bimatoprost przenika dobrze *in vitro* do rogówki i twardówki oka ludzkiego. Po podaniu do oka u dorosłych ogólnoustrojowa ekspozycja na działanie bimatoprostu jest bardzo niska, bez akumulacji w czasie. Po stosowaniu raz na dobę jednej kropli bimatoprostu 0,3 mg/ml do obu oczu przez okres dwóch tygodni, stężenia leku we krwi osiągały wartość szczytową w ciągu 10 minut od chwili podania i obniżały się poniżej dolnego progu wykrywalności (0,025 ng/ml) w ciągu 1,5 godziny od chwili podania. Średnie wartości C_{max} i $AUC_{0-24 h}$ były podobne w dniu 7. i 14. i wynosiły odpowiednio około 0,08 ng/ml i 0,09 ng•h/ml, co oznacza, że stałą wartość stężenia bimatoprostu osiągnęto w czasie pierwszego tygodnia podawania do oka.

Dystrybucja

Bimatoprost jest umiarkowanie rozmieszczany w tkankach, a ogólnoustrojowa objętość dystrybucji leku w stanie równowagi u ludzi wynosi 0,67 l/kg. W ludzkiej krwi bimatoprost znajduje się głównie w osoczu. Wiązanie bimatoprostu z białkami osocza wynosi około 88%.

Metabolizm

Po podaniu do oka i dotarciu do krążenia, bimatoprost jest głównym związkiem krążącym we krwi. Bimatoprost następnie podlega oksydacji, N-deetylacji i związaniu z kwasem glukuronowym, tworząc różnego rodzaju metabolity.

Eliminacja

Bimatoprost jest eliminowany głównie poprzez przesączanie nerkowe. Prawie 67% dożylną dawkę podanej zdrowym ochotnikom było wydalane w moczu, 25% dawki było wydalane z kałem. Okres półtrwania określony po podaniu dożylnym wynosił około 45 minut; całkowity klirens krwi wynosił 1,5 l/h/kg mc.

Charakterystyka u pacjentów w podeszłym wieku

Po podaniu bimatoprostu 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór dwa razy na dobę średnia wartość $AUC_{0-24godz}$ 0,0634 ng•h/ml bimatoprostu u osób w podeszłym wieku (pacjenci 65-letni lub starsi) była znacznie wyższa niż 0,0218 ng•h/ml u zdrowych dorosłych w młodym wieku. Jednak wynik ten nie jest klinicznie istotny, gdyż ekspozycja ogólnoustrojowa zarówno u pacjentów w podeszłym wieku jak i młodych pozostawała bardzo niska po podaniu do oka. Nie występowała akumulacja bimatoprostu we krwi w czasie, a profil bezpieczeństwa był podobny u pacjentów w podeszłym wieku jak i u młodych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych skutki obserwowano jedynie w przypadkach narażenia, które uznano za przekraczające w stopniu wystarczającym maksymalne narażenie człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

Podawanie małym przez okres 1 roku do worka spojówkowego bimatoprostu w stężeniu $\geq 0,3$ mg/ml powodowało wzrost pigmentacji tęczówki i zależne od dawki odwracalne działanie na tkanki wokół oka charakteryzujące się wyraźną górną i (lub) dolną bruzdą i poszerzeniem szpary powiekowej. Nasilenie pigmentacji tęczówki wydaje się być spowodowane zwiększeniem stymulacji wytwarzania melaniny w melanocytach, a nie wzrostem liczby melanocytów. Nie zaobserwowano czynnościowych lub mikroskopowych zmian mających związek z działaniem na tkanki wokół oka, a mechanizm działania powodujący zmiany w tkankach wokół oka nie jest znany.

W badaniach *in vitro* i *in vivo* bimatoprost nie wykazywał działania mutagennego ani rakotwórczego.

Bimatoprost nie upośledza płodności u szczurów w dawkach do 0,6 mg/kg mc./na dobę (co najmniej 103-krotnie wyższych od zalecanej dawki dla ludzi). W badaniach nad rozwojem zarodków lub płodów zaobserwowano u myszy i szczurów poronienie bez wpływu na rozwój płodów przy dawkach, które były odpowiednio przynajmniej 860-krotnie lub 1700-krotnie wyższe niż dawka u ludzi. Dawki te dawały ogólnoustrojową ekspozycję odpowiednio przynajmniej 33- lub 97-krotnie wyższą niż zamierzona ekspozycja u ludzi. W badaniach około- i pourodzeniowych na szczurach, toksyczność u matek powodowała skrócenie czasu ciąży, obumarcie płodu i obniżała masę ciała potomstwa przy

dawce $\geq 0,3$ mg/kg mc./dobę (dawki co najmniej 41-krotnie wyższe od zalecanych dawek dla ludzi). Nie miało to wpływu na funkcje neurobehawioralne potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorek benzalkonium
Sodu chlorek
Sodu wodorofosforan siedmiowodny
Kwas cytrynowy jednowodny
Kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia odpowiedniego pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.
4 tygodnie po pierwszym otwarciu

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Bez specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Białe, nieprzezroczyste butelki z polietylenu o małej gęstości z polistyrenowymi nakrętkami. Każda butelka ma pojemność 3 ml.

Dostępne są następujące wielkości opakowań: pudełka tekturowe zawierające 1 lub 3 butelki po 3 ml roztworu. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/205/003-004

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

7 stycznia 2010 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LUMIGAN 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 ml roztworu zawiera 0,05 mg chlorku benzalkonium.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Roztwór bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Obniżanie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w przewlekłej jaskrze otwartego kąta i nadciśnieniu wewnątrzgałkowym u osób dorosłych (w monoterapii lub jako leczenie wspomagające podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka to jedna kropla do zmienionego chorobowo oka (oczu) raz na dobę, stosowana wieczorem. Nie należy przekraczać dawki: raz dziennie, gdyż częstsze podawanie może zmniejszać działanie obniżające ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego LUMIGAN u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

LUMIGAN nie został przebadany u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub z zaburzeniami czynności wątroby o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego i dlatego u tych pacjentów należy stosować go ostrożnie. U pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie chorobą wątroby o łagodnym nasileniu lub wyjściowo nieprawidłowymi wartościami aminotransferazy alaninowej (AlAT), aminotransferazy asparaginowej (AspAT) i (lub) bilirubiny, w ciągu 24 miesięcy nie stwierdzono niepożądanego wpływu bimatoprostu 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór na czynność wątroby.

Sposób podawania

Jeśli stosuje się więcej niż jeden okulistyczny produkt leczniczy działający miejscowo, każdy z nich należy podawać w odstępie co najmniej 5 minut.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

LUMIGAN 0,3 mg/ml jest przeciwwskazany u pacjentów, u których w przeszłości podejrzewano reakcję niepożądaną na chlorek benzalkonium, wymagającą przerwania stosowania.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Narząd wzroku

Przed rozpoczęciem leczenia, pacjentów należy poinformować o możliwości nadmiernego wzrostu rzęs, ściemnienia skóry powieki i wzmożenia pigmentacji tęczówki, gdyż objawy takie zostały zaobserwowane podczas leczenia produktem leczniczym LUMIGAN. Niektóre z tych zmian mogą mieć trwały charakter i mogą prowadzić do różnic w wyglądzie oczu w przypadku, gdy jest leczone tylko jedno oko. Wzmożona pigmentacja tęczówki najczęściej ma charakter trwały. Zmiana pigmentacji wynika ze zwiększenia zawartości melaniny w melanocytach, a nie ze zwiększenia liczby melanocytów. Nieznany jest długookresowy wpływ zwiększenia pigmentacji tęczówki. Zmiana koloru tęczówki obserwowana przy podawaniu bimatoprostu do oka może być niezauważalna przez kilka miesięcy a nawet lat. Zwykle w oczach dotkniętych zmianą brązowe zabarwienie wokół źrenicy rozprzestrzenia się koncentrycznie w kierunku obwodu tęczówki, a silniejsza pigmentacja obejmuje całą tęczówkę albo niektóre jej części. Wydaje się, że leczenie nie ma żadnego wpływu na znamiona i piegi tęczówki. Po 12 miesiącach stosowania bimatoprostu 0,3 mg/ml krople do oczu częstość występowania hiperpigmentacji tęczówki wynosiła 1,5% (patrz punkt 4.8) i nie uległa zwiększeniu w trakcie 3 lat leczenia. Według doniesień niektóre przypadki hiperpigmentacji tkanek okołoooczodołowych mogą być przemijające.

Po leczeniu bimatoprestem 0,3 mg/ml krople do oczu odnotowano rzadkie zgłoszenia torbielowatego obrzęku plamki ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$). Dlatego u pacjentów ze znanymi czynnikami ryzyka obrzęku plamki (np. pacjenci z bezsoczewkowatością, pacjenci z bezsoczewkowatością rzekomą z rozdarciem tylnej części torebki soczewki) produkt leczniczy LUMIGAN należy stosować ostrożnie.

Po zastosowaniu bimatoprostu 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór odnotowano rzadkie spontanicznie zgłoszenia nawrotu przebytych zmian naciekowych rogówki lub zakażenia oczu. U pacjentów po przebytych istotnych zakażeniach wirusowych oka (np. zakażenie opryszczkowe), zapaleniu błony naczyniowej lub zapaleniu tęczówki produkt leczniczy LUMIGAN należy stosować ostrożnie. LUMIGAN nie został przebadany u pacjentów ze stanami zapalnymi gałki ocznej, z jaskrą neowaskularną, jaskrą wrodzoną lub jaskrą z zamkniętym lub wąskim kątem przesączania.

Skóra

Istnieje ryzyko wzrostu włosów w miejscach, w których dochodzi do częstego kontaktu roztworu LUMIGAN ze skórą. W związku z tym ważne jest stosowanie roztworu LUMIGAN zgodnie z instrukcją i uważanie, aby nie wydostał się z oka na policzek czy inny obszar skóry.

Układ oddechowy

LUMIGAN nie został przebadany u pacjentów z upośledzoną czynnością oddechową. Dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące pacjentów z POChP lub astmą w wywiadzie, jednakże dostępne są doniesienia na temat zaostrzeń astmy, duszności i POChP, jak również doniesienia na temat astmy z okresu po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstość występowania tych objawów jest nieznana. Pacjentów z POChP, astmą lub upośledzeniem czynności układu oddechowego z powodu innych stanów należy leczyć z ostrożnością.

Układ krążenia

LUMIGAN nie został przebadany u pacjentów z blokiem serca cięższym niż pierwszego stopnia lub niewyrównaną zastoinową niewydolnością serca. Istnieje ograniczona liczba spontanicznych zgłoszeń bradykardii lub niedociśnienia tętniczego po podaniu bimatoprostu 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór.

LUMIGAN należy stosować ostrożnie u pacjentów z tendencją do wolnego tętna lub niskiego ciśnienia tętniczego.

Inne informacje

W badaniach obejmujących podawanie bimatoprostu w stężeniu 0,3 mg/ml pacjentom z jaskrą lub nadciśnieniem wewnątrzgałkowym wykazano, że częstsza ekspozycja oka na ponad jedną dawkę bimatoprostu na dobę może osłabić działanie zmniejszające ciśnienie wewnątrzgałkowe (patrz punkt 4.5). Pacjenci stosujący LUMIGAN razem z innymi analogami prostaglandyn powinni być obserwowani pod kątem zmiany ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Bimatoprost 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór zawiera substancję konserwującą chlorek benzalkonium, który może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe. Może także wystąpić podrażnienie oka i zmiana barwy miękkich soczewek kontaktowych z powodu obecności chlorku benzalkonium. Soczewki należy wyjąć przed zakropieniem i założyć po 15 minutach od zakropienia.

Zgłaszano, że chlorek benzalkonium, który jest często używany jako środek konserwujący w lekach okulistycznych, powoduje punktowate ubytki rogówki i (lub) toksyczne, wrzodziejące ubytki rogówki. Ponieważ LUMIGAN zawiera chlorek benzalkonium, wymagany jest nadzór przy częstym lub długotrwałym stosowaniu u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzoną rogówką.

Istnieją doniesienia o przypadkach bakteryjnego zapalenia rogówki związanych ze stosowaniem okulistycznych produktów leczniczych działających miejscowo w pojemnikach wielodawkowych. Pojemniki te zostały przypadkowo skażone przez pacjentów, którzy w większości przypadków mieli współistniejącą chorobę oczu. Pacjenci z uszkodzeniem powierzchni nabłonka rogówki są w większym stopniu zagrożeni wystąpieniem bakteryjnego zapalenia rogówki.

Należy pouczyć pacjentów, że nie należy dopuszczać do kontaktu końcówki dozownika z okiem lub sąsiadującymi strukturami, aby uniknąć urazu oka i skażenia roztworu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Nie przewiduje się interakcji u ludzi, gdyż ogólnoustrojowe stężenia bimatoprostu 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór po podaniu do worka spojówkowego są niezwykle niskie (poniżej 0,2 ng/ml). Bimatoprost ulega biotransformacji z udziałem wielu enzymów na drodze wielu przemian metabolicznych, a w badaniach przedklinicznych nie zaobserwowano żadnego wpływu na wątrobowe enzymy metabolizujące leki.

W badaniach klinicznych LUMIGAN był stosowany w skojarzeniu z wieloma różnymi środkami okulistycznymi blokującymi receptory beta-adrenergiczne, bez oznak interakcji.

Skojarzone stosowanie produktu leczniczego LUMIGAN i leków przeciwjaskrowych innych niż miejscowe leki beta-adrenolityczne nie było badane w czasie wspomagającej terapii przeciwjaskrowej.

Możliwe jest osłabienie zmniejszającego ciśnienie wewnątrzgałkowe działania analogów prostaglandyn (np. produktu LUMIGAN) u pacjentów z jaskrą lub nadciśnieniem wewnątrzgałkowym w razie stosowania innych analogów prostaglandyn (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących użycia bimatoprostu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję przy dużych dawkach toksycznych dla matki (patrz punkt 5.3).

Produktu leczniczego LUMIGAN nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to wyraźnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy bimatoprost przenika do mleka ludzkiego. W badaniach na zwierzętach wykazano, że bimatoprost przenika do mleka. Przed podjęciem decyzji o przerwaniu karmienia piersią lub przerwaniu/powstrzymaniu się od stosowania produktu LUMIGAN należy uwzględnić bilans korzyści z karmienia piersią dla dziecka i kontynuowania leczenia dla matki.

Płodność

Brak jest wystarczających danych dotyczących wpływu bimatoprostu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn

LUMIGAN wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Podobnie jak w przypadku innych leków okulistycznych, jeśli przy zakraplaniu leku wystąpi przejściowa utrata ostrości widzenia, pacjent powinien poczekać aż do poprawy widzenia przed podjęciem jazdy lub obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Ponad 1800 pacjentów było leczonych produktem leczniczym LUMIGAN 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór w badaniach klinicznych. W łącznych danych z badań III fazy stosowania produktu leczniczego LUMIGAN 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór w monoterapii i wspomagająco, najczęściej zgłaszanymi zdarzeniami niepożądanymi związanymi z leczeniem były: nadmierny wzrost rzęs - do 45% pacjentów w pierwszym roku, zaś częstość stwierdzania nowych przypadków spadała do 7% w 2. roku oraz 2% w 3. roku; przekrwienie spojówek (najczęściej o nasileniu śladowym do łagodnego, jak się uważa niemające charakteru zapalnego) – do 44% pacjentów w pierwszym roku, zaś częstość stwierdzania nowych przypadków spadała do 13% w 2. roku oraz 12% w 3. roku; i świąd oczu - do 14% pacjentów w pierwszym roku, zaś częstość stwierdzania nowych przypadków spadała do 3% w 2. roku oraz 0% w 3. roku. Mniej niż 9% pacjentów przerwało leczenie z powodu różnych zdarzeń niepożądanych w pierwszym roku, zaś częstość przerywania terapii wyniosła 3% w 2. oraz 3. roku.

W badaniach klinicznych produktu leczniczego LUMIGAN 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór lub w okresie po wprowadzeniu do obrotu opisywano następujące działania niepożądane. Najczęściej dotyczyły one oczu, miały nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i żaden przypadek nie był ciężki:

W tabeli 1 przedstawiono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz następującą klasyfikację częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

<u>Układ narządów</u>	<u>Częstość występowania</u>	<u>Działania niepożądane</u>
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	często	ból głowy
	niezbyt często	zawroty głowy
<i>Zaburzenia oka</i>	bardzo często	nastryknięcie spojówek, świąd oka, nadmierny wzrost rzęs
	często	powierzchniowe punktowe zapalenie rogówki, nadżerka rogówki, uczucie pieczenia w oku, podrażnienie oczu, alergiczne zapalenie spojówek, zapalenie brzegów powiek, pogorszenie ostrości widzenia, astenopia, obrzęk spojówki, uczucie obecności ciała obcego, uczucie suchości oka, ból oka, światłowstręt, łzawienie, wydzielina z oka, zaburzenia wzroku/nieostre widzenie, wzmożona pigmentacja tęczówki, ściemnienie rzęs, zaczerwienie powiek, świąd powiek
	niezbyt często	krwawienie do siatkówki, zapalenie naczyńówki, torbielowaty obrzęk płamki, zapalenie tęczówki, skurcz powiek, retrakcja powieki, rumień okołoooczodołowy, obrzęk powiek
	nieznana	zmiany okołoooczodołowe i powiek w tym pogłębienie bruzdy powieki
<i>Zaburzenia naczyniowe</i>	często	nadciśnienie tętnicze
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>	nieznana	astma, zaostrzenie astmy, zaostrzenie POChP oraz duszności
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	niezbyt często	nudności
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	często	hiperpigmentacja skóry wokół oczodołów
	niezbyt często	hirsutyzm,
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	niezbyt często	astenia
<i>Badania diagnostyczne</i>	często	nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	nieznana	reakcja nadwrażliwości obejmująca objawy przedmiotowe i podmiotowe uczulenia oka i alergicznego zapalenia skóry

Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany: U niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem rogówki zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zwapnienia rogówki związane ze stosowaniem kropli do oczu z zawartością fosforanów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania i nie jest prawdopodobne, aby wystąpiło ono po podaniu do worka spojówkowego.

Jeśli wystąpi przedawkowanie, leczenie powinno mieć charakter objawowy i podtrzymujący. W razie przypadkowego połknięcia produktu leczniczego LUMIGAN, mogą być przydatne następujące informacje: W dwutygodniowych badaniach na szczurach i myszach przy doustnym podawaniu, dawki do 100 mg/kg mc./dobę nie działały toksycznie. Dawka ta wyrażona jako mg/m² pc. jest przynajmniej 70-krotnie wyższa niż dawka zawarta w jednej butelce produktu leczniczego LUMIGAN 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór przypadkowo przyjęta przez dziecko o masie ciała 10 kg.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne, analogi prostaglandyn; kod ATC: S01EE03.

Mechanizm działania

Mechanizm działania, poprzez który bimatoprost obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe u ludzi, polega na zwiększaniu odpływu cieczy wodnistej oka poprzez siatkę włókien kolagenowych w kącie przesączania oka i nasilenie odpływu drogą naczyniówkowo-twardówkową. Obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego zaczyna się około 4 godzin po pierwszym podaniu leku, a maksymalne działanie osiągnięte jest w ciągu około 8 do 12 godzin. Działanie utrzymuje się przez przynajmniej 24 godziny.

Bimatoprost jest silnym środkiem obniżającym ciśnienie w gałce ocznej. Jest to syntetyczny prostamid, pod względem budowy zbliżony do prostaglandyny F_{2α} (PGF_{2α}), który nie działa przez żaden ze znanych receptorów prostaglandyn. Bimatoprost wybiórczo naśladuje działanie niedawno odkrytych substancji otrzymywanych na drodze biosyntezy, zwanych prostamidami. Jednak dotychczas nie określono jeszcze struktury receptora dla prostamidów.

Podczas 12-miesięcznego stosowania produktu leczniczego LUMIGAN 0,3 mg/ml w monoterapii u osób dorosłych, w porównaniu do tymololu, średnia wartość zmian w odniesieniu do porannego (08:00) ciśnienia wewnątrzgałkowego wahała się od -7,9 do -8,8 mmHg. Podczas każdej wizyty, średnie dzienne wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego mierzone w 12 - miesięcznym okresie badania różniły się nie więcej niż o 1,3 mmHg w ciągu dnia i nie były nigdy wyższe niż 18,0 mmHg.

Podczas 6-miesięcznego badania klinicznego produktu leczniczego LUMIGAN 0,3 mg/ml, w porównaniu do latanoprostu, stwierdzono statystycznie znamienne zmniejszenie porannego średniego ciśnienia wewnątrzgałkowego (w zakresie -7,6 do -8,2 mmHg dla bimatoprostu versus -6,0 do -7,2 mmHg dla latanoprostu) podczas wszystkich wizyt kontrolnych. Przekrwienie spojówek, nadmierny wzrost rzęs i świąd oka były statystycznie znamienne bardziej nasilone w wypadku stosowania bimatoprostu niż latanoprostu. Jednak odsetki przerwanych terapii w związku ze zdarzeniami niepożądanymi były niskie i nie różniły się w stopniu statystycznie znamienne.

W porównaniu do leczenia samym beta-adrenolitykiem, terapia skojarzona: beta-adrenolityk i produkt leczniczy LUMIGAN 0,3 mg/ml, spowodowała obniżenie średnich wartości porannego (08:00) ciśnienia wewnątrzgałkowego od -6,5 do -8,1 mmHg.

Dostępnych jest niewiele danych doświadczalnych dotyczących pacjentów z jaskrą otwartego kąta w przebiegu zespołu pseudoeksfoliacji i jaskrą barwnikową oraz przewlekłą jaskrą zamkniętego kąta po irydotomii.

W badaniach klinicznych nie zaobserwowano klinicznie istotnego wpływu na częstość akcji serca i ciśnienie krwi.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu LUMIGAN u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Bimatoprost przenika dobrze *in vitro* do rogówki i twardówki oka ludzkiego. Po podaniu do oka u dorosłych ogólnoustrojowa ekspozycja na działanie bimatoprostu jest bardzo niska, bez akumulacji w czasie. Po stosowaniu raz na dobę jednej kropli LUMIGAN 0,3 mg/ml do obu oczu przez okres dwóch tygodni, stężenia leku we krwi osiągały wartość szczytową w ciągu 10 minut od chwili podania i obniżały się poniżej dolnego progu wykrywalności (0,025 ng/ml) w ciągu 1,5 godziny od chwili podania. Średnie wartości C_{max} i AUC_{0-24h} były podobne w dniu 7. i 14. i wynosiły odpowiednio około 0,08 ng/ml i 0,09 ng•h/ml, co oznacza, że stałą wartość stężenia bimatoprostu osiągnano w czasie pierwszego tygodnia podawania do oka.

Dystrybucja

Bimatoprost jest umiarkowanie rozmieszczany w tkankach, a ogólnoustrojowa objętość dystrybucji leku w stanie równowagi u ludzi wynosi 0,67 l/kg. W ludzkiej krwi bimatoprost znajduje się głównie w osoczu. Wiązanie bimatoprostu z białkami osocza wynosi około 88%.

Metabolizm

Po podaniu do oka i dotarciu do krążenia, bimatoprost jest głównym związkiem krążącym we krwi. Bimatoprost następnie podlega oksydacji, N-deetylacji i związaniu z kwasem glukuronowym, tworząc różnego rodzaju metabolity.

Eliminacja

Bimatoprost jest eliminowany głównie poprzez przesączanie nerkowe. Prawie 67% dożyłnej dawki podanej zdrowym dorosłym ochotnikom było wydalane w moczu, 25% dawki było wydalane z kałem. Okres półtrwania określony po podaniu dożylnym wynosił około 45 minut; całkowity klirens krwi wynosił 1,5 l/h/kg mc.

Charakterystyka u pacjentów w podeszłym wieku:

Po podaniu produktu leczniczego LUMIGAN 0,3 mg/ml dwa razy na dobę średnia wartość $AUC_{0-24godz}$ 0,0634 ng•h/ml bimatoprostu u osób w podeszłym wieku (pacjenci 65-letni lub starsi) była znacznie wyższa niż 0,0218 ng•h/ml u zdrowych dorosłych w młodym wieku. Jednak wynik ten nie jest klinicznie istotny, gdyż ekspozycja ogólnoustrojowa zarówno u pacjentów w podeszłym wieku jak i młodych pozostawała bardzo niska po podaniu do oka. Nie występowała akumulacja bimatoprostu we krwi w czasie, a profil bezpieczeństwa był podobny u pacjentów w podeszłym wieku jak i u młodych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych skutki obserwowano jedynie w przypadkach narażenia, które uznano za przekraczające w stopniu wystarczającym maksymalne narażenie człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

Podawanie małpom przez okres 1 roku do worka spojówkowego bimatoprostu w stężeniu $\geq 0,3$ mg/ml powodowało wzrost pigmentacji tęczówki i zależne od dawki odwracalne działanie na tkanki wokół

oka charakteryzujące się wyraźną górną i (lub) dolną bruzdą i poszerzeniem szpary powiekowej. Nasilenie pigmentacji tęczówki wydaje się być spowodowane zwiększeniem stymulacji wytwarzania melaniny w melanocytach, a nie wzrostem liczby melanocytów. Nie zaobserwowano czynnościowych lub mikroskopowych zmian mających związek z działaniem na tkanki wokół oka, a mechanizm działania powodujący zmiany w tkankach wokół oka nie jest znany.

W badaniach *in vitro* i *in vivo* bimatoprost nie wykazywał działania mutagennego ani rakotwórczego.

Bimatoprost nie upośledza płodności u szczurów w dawkach do 0,6 mg/kg mc./na dobę (co najmniej 103-krotnie wyższych od zalecanej dawki dla ludzi). W badaniach nad rozwojem zarodków lub płodów zaobserwowano u myszy i szczurów poronienie bez wpływu na rozwój płodów przy dawkach, które były odpowiednio przynajmniej 860-krotnie lub 1700-krotnie wyższe niż dawka u ludzi. Dawki te dawały ogólnoustrojową ekspozycję odpowiednio przynajmniej 33- lub 97-krotnie wyższą niż zamierzona ekspozycja u ludzi. W badaniach około- i pourodzeniowych na szczurach, toksyczność u matek powodowała skrócenie czasu ciąży, obumarcie płodu i obniżała masę ciała potomstwa przy dawce $\geq 0,3$ mg/kg mc./dobę (dawki co najmniej 41-krotnie wyższe od zalecanych dawek dla ludzi). Nie miało to wpływu na funkcje neurobehawioralne potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorek benzalkonium
Sodu chlorek
Sodu wodorofosforan siedmiowodny
Kwas cytrynowy jednowodny
Kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia odpowiedniego pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.4 tygodnie po pierwszym otwarciu

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Bez specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Białe, nieprzezroczyste butelki z polietylenu o małej gęstości z polistyrenowymi nakrętkami. Każda butelka ma pojemność 3 ml.

Dostępne są następujące wielkości opakowań: pudełka tekturowe zawierające 1 lub 3 butelki po 3 ml roztworu. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/205/001-002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

8 marca 2002 / 20 lutego 2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LUMIGAN 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór, w pojemniku jednodawkowym.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór, w pojemniku jednodawkowym.

Roztwór bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Obniżanie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego w przewlekłej jaskrze otwartego kąta i nadciśnieniu wewnątrzgałkowym u osób dorosłych (w monoterapii lub jako leczenie wspomagające podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka to jedna kropla do zmienionego chorobowo oka (oczu) raz na dobę, stosowana wieczorem. Nie należy przekraczać dawki raz na dobę, gdyż częstsze podawanie może zmniejszać działanie obniżające ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Tylko do jednorazowego użycia, jeden pojemnik jest wystarczający do podania produktu do obu oczu. Niezużyty roztwór należy usunąć niezwłocznie po użyciu.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego LUMIGAN u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

LUMIGAN nie został przebadany u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub z zaburzeniami czynności wątroby o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego i dlatego u tych pacjentów należy stosować go ostrożnie. U pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie chorobą wątroby o łagodnym nasileniu lub wyjściowo nieprawidłowymi wartościami aminotransferazy alaninowej (AlAT), aminotransferazy asparaginowej (AspAT) i (lub) bilirubiny, w ciągu 24 miesięcy nie stwierdzono niepożądanego wpływu bimatoprostu 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór (w postaci wielodawkowej) na czynność wątroby.

Sposób podawania

Jeśli stosuje się więcej niż jeden okulistyczny produkt leczniczy działający miejscowo, każdy z nich należy podawać w odstępie co najmniej 5 minut.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Narząd wzroku

Przed rozpoczęciem leczenia, pacjentów należy poinformować o możliwości nadmiernego wzrostu rzęs, ściemnienia skóry powieki i wzmożenia pigmentacji tęczówki, gdyż objawy takie zostały zaobserwowane podczas leczenia produktem leczniczym LUMIGAN. Niektóre z tych zmian mogą mieć trwały charakter i mogą prowadzić do różnic w wyglądzie oczu w przypadku, gdy jest leczone tylko jedno oko. Wzmożona pigmentacja tęczówki najczęściej ma charakter trwały. Zmiana pigmentacji wynika ze zwiększenia zawartości melaniny w melanocytach, a nie ze zwiększenia liczby melanocytów. Nieznany jest długookresowy wpływ zwiększenia pigmentacji tęczówki. Zmiana koloru tęczówki obserwowana przy podawaniu bimatoprostu do oka może być niezauważalna przez kilka miesięcy a nawet lat. Zwykle w oczach dotkniętych zmianą brązowe zabarwienie wokół źrenicy rozprzestrzenia się koncentrycznie w kierunku obwodu tęczówki, a silniejsza pigmentacja obejmuje całą tęczówkę albo niektóre jej części. Wydaje się, że leczenie nie ma żadnego wpływu na znamiona i piegi tęczówki. Po 3 miesiącach stosowania bimatoprostu 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce, częstość występowania hiperpigmentacji tęczówki wynosiła 0,3%. Po 12 miesiącach stosowania bimatoprostu 0,3 mg/ml krople do oczu (postać wielodawkowa) częstość występowania hiperpigmentacji tęczówki wynosiła 1,5% (patrz punkt 4.8) i nie uległa zwiększeniu w trakcie 3 lat leczenia. Według doniesień niektóre przypadki hiperpigmentacji tkanek okołocodołowych mogą być przemijające.

Po leczeniu bimatoprestem 0,3 mg/ml krople do oczu (postać wielodawkowa) odnotowano rzadkie zgłoszenia torbielowatego obrzęku płamki ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$). Dlatego u pacjentów ze znanymi czynnikami ryzyka obrzęku płamki (np. pacjenci z bezsoczewkowatością, pacjenci z bezsoczewkowatością rzekomą z rozdarcie tylniej części torebki soczewki) produkt leczniczy LUMIGAN należy stosować ostrożnie.

Po zastosowaniu bimatoprostu 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór (postać wielodawkowa) odnotowano rzadkie spontaniczne zgłoszenia nawrotu przebytych zmian naciekowych rogówki lub zakażenia oczu. U pacjentów po przebytych istotnych zakażeniach wirusowych oka (np. zakażenie opryszczkowe), zapaleniu błony naczyniowej lub zapaleniu tęczówki produkt leczniczy LUMIGAN należy stosować ostrożnie.

LUMIGAN nie został przebadany u pacjentów ze stanami zapalnymi gałki ocznej, z jaskrą neowaskularną, jaskrą wrodzoną lub jaskrą z zamkniętym lub wąskim kątem przesączania.

Skóra

Istnieje ryzyko wzrostu włosów w miejscach, w których dochodzi do częstego kontaktu roztworu LUMIGAN ze skórą. W związku z tym ważne jest stosowanie roztworu LUMIGAN zgodnie z instrukcją i uważanie, aby nie wy dostał się z oka na policzek czy inny obszar skóry.

Układ oddechowy

LUMIGAN nie został przebadany u pacjentów z upośledzoną czynnością oddechową. Dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące pacjentów z POChP lub astmą w wywiadzie, jednakże dostępne są doniesienia na temat zaostrzeń astmy, duszności i POChP, jak również doniesienia na temat astmy z okresu po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstość występowania tych objawów jest nieznana. Pacjentów z POChP, astmą lub upośledzeniem czynności układu oddechowego z powodu innych stanów należy leczyć z ostrożnością.

Układ krążenia

LUMIGAN nie został przebadany u pacjentów z blokiem serca cięższym niż pierwszego stopnia lub niewyrównaną zastoinową niewydolnością serca. Istnieje ograniczona liczba spontanicznych zgłoszeń bradykardii lub niedociśnienia tętniczego po podaniu bimatoprostu 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór

(postać wielodawkowa). LUMIGAN należy stosować ostrożnie u pacjentów z tendencją do wolnego tętna lub niskiego ciśnienia tętniczego.

Inne informacje

W badaniach obejmujących podawanie bimatoprostu w stężeniu 0,3 mg/ml pacjentom z jaskrą lub nadciśnieniem wewnątrzgałkowym wykazano, że częstsza ekspozycja oka na ponad jedną dawkę bimatoprostu na dobę może osłabić działanie zmniejszające ciśnienie wewnątrzgałkowe. Pacjenci stosujący LUMIGAN razem z innymi analogami prostaglandyn powinni być obserwowani pod kątem zmiany ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Produkt LUMIGAN 0,3 mg/ml w postaci jednodawkowej nie był badany u pacjentów stosujących soczewki kontaktowe.

Soczewki kontaktowe należy wyjąć przed zakropieniem i założyć po 15 minutach od zakropienia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Nie przewiduje się interakcji u ludzi, gdyż ogólnoustrojowe stężenia bimatoprostu 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór (postać wielodawkowa) po podaniu do worka spojówkowego są niezwykle niskie (poniżej 0,2 ng/ml). Bimatoprost ulega biotransformacji z udziałem wielu enzymów na drodze wielu przemian metabolicznych, a w badaniach przedklinicznych nie zaobserwowano żadnego wpływu na wątrobowe enzymy metabolizujące leki.

W badaniach klinicznych LUMIGAN 0,3 mg/ml (postać wielodawkowa) był stosowany w skojarzeniu z wieloma różnymi środkami okulistycznymi blokującymi receptory beta-adrenergiczne, bez oznak interakcji.

Skojarzone stosowanie produktu leczniczego LUMIGAN i leków przeciwjaskrowych innych niż miejscowe leki beta-adrenolityczne nie było badane w czasie wspomagającej terapii przeciwjaskrowej.

Możliwe jest osłabienie zmniejszającego ciśnienie wewnątrzgałkowe działania analogów prostaglandyn (np. produktu LUMIGAN) u pacjentów z jaskrą lub nadciśnieniem wewnątrzgałkowym w razie stosowania innych analogów prostaglandyn (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących użycia bimatoprostu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję po dużych dawkach toksycznych dla matki (patrz punkt 5.3).

Produktu leczniczego LUMIGAN nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to wyraźnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy bimatoprost przenika do mleka ludzkiego. W badaniach na zwierzętach wykazano, że bimatoprost przenika do mleka. Przed podjęciem decyzji o przerwaniu karmienia piersią lub przerwaniu stosowania produktu LUMIGAN należy uwzględnić bilans korzyści z karmienia piersią dla dziecka i kontynuowania leczenia dla matki.

Płodność

Brak jest wystarczających danych dotyczących wpływu bimatoprostu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn

LUMIGAN wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Podobnie jak w przypadku innych leków okulistycznych, jeśli przy zakraplaniu leku wystąpi przejściowa utrata ostrości widzenia, pacjent powinien poczekać aż do poprawy widzenia przed podjęciem jazdy lub obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W badaniu klinicznym trwającym 3 miesiące działania niepożądane wystąpiły u około 29% pacjentów leczonych produktem leczniczym LUMIGAN 0,3 mg/ml w postaci jednodawkowej. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym było nastryknięcie spojówek (w większości śladowe do łagodnego, o charakterze niezapalnym) występujące u 24% pacjentów oraz świąd oczu, występujący u 4% pacjentów. Około 0,7% pacjentów z grupy leczonej produktem LUMIGAN 0,3 mg/ml w postaci jednodawkowej w tym 3-miesięcznym badaniu przerwało leczenie z powodu zdarzenia niepożądanego. W badaniach klinicznych produktu leczniczego LUMIGAN 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór w postaci jednodawkowej oraz w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu, opisywano następujące działania niepożądane. Najczęściej dotyczyły one oczu, miały nasilenie małe i żaden przypadek nie był ciężki:

W tabeli 1 przedstawiono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz następującą klasyfikacją częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Tabela 1

<u>Układ narządów</u>	<u>Częstość występowania</u>	<u>Działania niepożądane</u>
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	niezbyt często	ból głowy
<i>Zaburzenia oka</i>	bardzo często	nastryknięcie spojówek,
	często	powierzchniowe punktowe zapalenie rogówki, podrażnienie oczu, uczucie obecności ciała obcego, suchość oczu, ból oczu, świąd oczu, wzrost rzęs, rumień powiek
	niezbyt często	astenopia, obrzęk spojówek, światłowstręt, nasilone łzawienie, hiperpigmentacja tęczówki, nieostre widzenie, świąd powiek, obrzęk powiek
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>	nieznana	astma, zaostrzenie astmy, zaostrzenie POChP oraz duszności
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	często	hiperpigmentacja skóry wokół oczodołów
	niezbyt często	nieprawidłowy wzrost włosów
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	nieznana	reakcja nadwrażliwości obejmująca objawy przedmiotowe i podmiotowe uczulenia oka i alergicznego zapalenia skóry

Ponad 1800 pacjentów było leczonych produktem leczniczym LUMIGAN 0,3 mg/ml (postać wielodawkowa) w badaniach klinicznych. W łącznych danych z badań III fazy stosowania produktu

lecniczego LUMIGAN 0,3 mg/ml (postać wielodawkowa) w monoterapii i wspomagająco, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były:

1. nadmierny wzrost rzęs - do 45% pacjentów w pierwszym roku, zaś częstość stwierdzania nowych przypadków spadała do 7% w 2. roku oraz 2% w 3. roku;
2. przekrwienie spojówek (najczęściej o nasileniu śladowym do łagodnego, jak się uważa niemające charakteru zapalnego) – do 44% pacjentów w pierwszym roku, zaś częstość stwierdzania nowych przypadków spadała do 13% w 2. roku oraz 12% w 3. roku;
3. świąd oczu - do 14% pacjentów w pierwszym roku, zaś częstość stwierdzania nowych przypadków spadała do 3% w 2. roku oraz 0% w 3. roku.

Mniej niż 9% pacjentów przerwało leczenie z powodu różnych zdarzeń niepożądanych w pierwszym roku, zaś częstość przerywania terapii wyniosła 3% w 2. oraz 3. roku.

W tabeli 2 przedstawiono listę działań niepożądanych zaobserwowanych w 12-miesięcznym badaniu klinicznym obejmującym produkt LUMIGAN 0,3 mg/ml (postać wielodawkowa), które były zgłaszane częściej, niż dla produktu LUMIGAN 0,3 mg/ml (w postaci jednodawkowej). Najczęściej dotyczyły one oczu, miały nasilenie małe do umiarkowanego i żaden przypadek nie był ciężki.

Tabela 2

<u>Układ narządów</u>	<u>Częstość występowania</u>	<u>Działania niepożądane</u>
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	często	ból głowy
<i>Zaburzenia oka</i>	bardzo często	świąd oczu, nadmierny wzrost rzęs
	często	astenopia, obrzęk spojówek, światłowstręt, łzawienie, hiperpigmentacja tęczówki, nieostre widzenie
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	często	świąd powiek

Poza działaniami niepożądanymi obserwowanymi po stosowaniu produktu LUMIGAN 0,3 mg/ml w postaci jednodawkowej, w tabeli 3 wymieniono dodatkowe działania niepożądane obserwowane po stosowaniu produktu LUMIGAN 0,3 mg/ml w postaci wielodawkowej. Najczęściej dotyczyły one oczu, miały nasilenie małe do umiarkowanego i żaden przypadek nie był ciężki.

Tabela 3

<u>Układ narządów</u>	<u>Częstość występowania</u>	<u>Działania niepożądane</u>
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	niezbyt często	zawroty głowy
<i>Zaburzenia oka</i>	często	nadżerka rogówki, uczucie pieczenia w oku, alergiczne zapalenie spojówek, zapalenie brzegów powiek, pogorszenie ostrości widzenia, wysięk z oczu, zaburzenia widzenia, ściemnienie rzęs
	niezbyt często	krwawienie do siatkówki, zapalenie naczyńki, torbielowaty obrzęk płamki, zapalenie tęczówki, kurcz powiek, retrakcja powiek
	nieznana	zmiany okołoooczdolowe i powiek w tym pogłębienie bruzdy powieki
<i>Zaburzenia naczyniowe</i>	często	nadciśnienie tętnicze

<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	niezbyt często	nudności
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	nieznana	rumień wokół oczodołów
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	niezbyt często	astenia
<i>Badania diagnostyczne</i>	często	nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych

Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany: U niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem rogówki zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zwapnienia rogówki związane ze stosowaniem kropli do oczu z zawartością fosforanów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Brak jest dostępnych informacji na temat przedawkowania u ludzi; przedawkowanie jest mało prawdopodobne po podaniu produktu do worka spojówkowego.

Jeśli wystąpi przedawkowanie, leczenie powinno mieć charakter objawowy i podtrzymujący. W razie przypadkowego połknięcia produktu leczniczego LUMIGAN 0,3 mg/ml w postaci jednodawkowej mogą być przydatne następujące informacje: W badaniach krótkotrwałego podawania doustnego (przez zgłębnik) myszom i szczurom, dawki bimatoprostu wynoszące do 100 mg/kg/dobę nie spowodowały żadnego działania toksycznego. Dawka taka jest co najmniej 22 razy większa od otrzymanej w razie przypadkowego spożycia całego opakowania produktu LUMIGAN 0,3 mg/ml w postaci jednodawkowej (30 pojemników jednodawkowych po 0,4 ml) przez dziecko o masie ciała 10 kg.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne, analogi prostaglandyn; kod ATC: S01EE03.

Mechanizm działania

Mechanizm działania, poprzez który bimatoprost obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe u ludzi, polega na zwiększaniu odpływu cieczy wodnistej oka poprzez siatkę włókien kolagenowych w kącie przesączania oka i nasilenie odpływu drogą naczyniówkowo-twardówkową. Obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego zaczyna się około 4 godzin po pierwszym podaniu leku, a maksymalne działanie osiągnięte jest w ciągu około 8 do 12 godzin. Działanie utrzymuje się przez przynajmniej 24 godziny.

Bimatoprost jest silnym środkiem obniżającym ciśnienie w gałce ocznej. Jest to syntetyczny prostamid, pod względem budowy zbliżony do prostaglandyny $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$), który nie działa przez żaden ze znanych receptorów prostaglandyn. Bimatoprost wybiórczo naśladuje działanie niedawno odkrytych substancji otrzymywanych na drodze biosyntezy, zwanych prostamidami. Jednak dotychczas nie określono jeszcze struktury receptora dla prostamidów.

Skuteczność kliniczna

W 12-tygodniowym badaniu klinicznym (prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby z randomizacją w grupach równoległych) porównywano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu LUMIGAN 0,3 mg/ml w postaci jednodawkowej i produktu LUMIGAN 0,3 mg/ml w postaci wielodawkowej. Wykazano, że skuteczność produktu LUMIGAN 0,3 mg/ml w postaci jednodawkowej w obniżaniu IOP była nie gorsza niż skuteczność produktu LUMIGAN 0,3 mg/ml w postaci wielodawkowej w odniesieniu do zmiany IOP w słabszym oku wobec wartości wyjściowej u pacjentów z jaskrą lub nadciśnieniem ocznym. Produkt LUMIGAN 0,3 mg/ml w postaci jednodawkowej osiągnął także skuteczność w obniżaniu IOP równoważną ze skutecznością produktu LUMIGAN 0,3 mg/ml w postaci wielodawkowej w odniesieniu do przeciętnej wartości IOP w każdym punkcie czasowym okresu obserwacji po 2, 6 i 12 tygodniach.

Podczas 12-miesięcznego stosowania produktu leczniczego LUMIGAN 0,3 mg/ml (postać wielodawkowa) w monoterapii u osób dorosłych, w porównaniu do tymololu, średnia wartość zmian w odniesieniu do porannego (08:00) ciśnienia wewnątrzgałkowego wahała się od -7,9 do -8,8 mmHg. Podczas każdej wizyty, średnie dzienne wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego mierzone w 12-miesięcznym okresie badania różniły się nie więcej niż o 1,3 mmHg w ciągu dnia i nie były nigdy wyższe niż 18,0 mmHg.

Podczas 6-miesięcznego badania klinicznego produktu leczniczego LUMIGAN 0,3 mg/ml (postać wielodawkowa), w porównaniu do latanoprostu, stwierdzono statystycznie znamienne zmniejszenie porannego średniego ciśnienia wewnątrzgałkowego (w zakresie -7,6 do -8,2 mmHg dla bimatoprostu versus -6,0 do -7,2 mmHg dla latanoprostu) podczas wszystkich wizyt kontrolnych. Przekrwienie spojówek, nadmierny wzrost rzęs i świąd oka były statystycznie znamienne bardziej nasilone w wypadku stosowania bimatoprostu niż latanoprostu. Jednak odsetki przerwanych terapii w związku ze zdarzeniami niepożądanymi były niskie i nie różniły się w stopniu statystycznie znamionym.

W porównaniu do leczenia samym beta-adrenolitykiem, terapia skojarzona: beta-adrenolityk i produkt leczniczy LUMIGAN 0,3 mg/ml (postać wielodawkowa), spowodowała obniżenie średnich wartości porannego (08:00) ciśnienia wewnątrzgałkowego od -6,5 do -8,1 mmHg.

Dostępnych jest niewiele danych doświadczalnych dotyczących pacjentów z jaskrą otwartego kąta w przebiegu zespołu pseudoeksfoliacji i jaskrą barwnikową oraz przewlekłą jaskrą zamkniętego kąta po irydotomii.

W badaniach klinicznych nie zaobserwowano klinicznie istotnego wpływu na częstość akcji serca i ciśnienie krwi.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu LUMIGAN u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Bimatoprost przenika dobrze *in vitro* do rogówki i twardówki oka ludzkiego. Po podaniu do oka u dorosłych ogólnoustrojowa ekspozycja na działanie bimatoprostu jest bardzo niska, bez akumulacji w czasie. Po stosowaniu raz na dobę jednej kropli LUMIGAN 0,3 mg/ml do obu oczu przez okres dwóch tygodni, stężenia leku we krwi osiągały wartość szczytową w ciągu 10 minut od chwili podania i obniżały się poniżej dolnego progu wykrywalności (0,025 ng/ml) w ciągu 1,5 godziny od chwili podania. Średnie wartości C_{max} i AUC_{0-24h} były podobne w dniu 7. i 14. i wynosiły odpowiednio około 0,08 ng/ml i 0,09 ng•h/ml, co oznacza, że stałą wartość stężenia bimatoprostu osiągnano w czasie pierwszego tygodnia podawania do oka.

Dystrybucja

Bimatoprost jest umiarkowanie rozmieszczany w tkankach, a ogólnoustrojowa objętość dystrybucji leku w stanie równowagi u ludzi wynosi 0,67 l/kg. W ludzkiej krwi bimatoprost znajduje się głównie w osoczu. Wiązanie bimatoprostu z białkami osocza wynosi około 88%.

Metabolizm

Po podaniu do oka i dotarciu do krążenia, bimatoprost jest głównym związkiem krążącym we krwi. Bimatoprost następnie podlega oksydacji, N-deetylacji i związaniu z kwasem glukuronowym, tworząc różnego rodzaju metabolity.

Eliminacja

Bimatoprost jest eliminowany głównie poprzez przesączanie nerkowe. Prawie 67% dożylniej dawki podanej zdrowym dorosłym ochotnikom było wydalane w moczu, 25% dawki było wydalane z kałem. Okres półtrwania określony po podaniu dożylnym wynosił około 45 minut; całkowity klirens krwi wynosił 1,5 l/h/kg mc.

Charakterystyka u pacjentów w podeszłym wieku:

Po podaniu produktu leczniczego LUMIGAN 0,3 mg/ml dwa razy dziennie średnia wartość $AUC_{0-24\text{godz}}$ 0,0634 ng•h/ml bimatoprostu u osób w podeszłym wieku (pacjenci 65-letni lub starsi) była znacznie wyższa niż 0,0218 ng•h/ml u zdrowych dorosłych w młodym wieku. Jednak wynik ten nie jest klinicznie istotny, gdyż ekspozycja ogólnoustrojowa zarówno u pacjentów w podeszłym wieku jak i młodych pozostawała bardzo niska po podaniu do oka. Nie występowała akumulacja bimatoprostu we krwi w czasie, a profil bezpieczeństwa był podobny u pacjentów w podeszłym wieku jak i u młodych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych skutki obserwowano jedynie w przypadkach narażenia, które uznano za przekraczające w stopniu wystarczającym maksymalne narażenie człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

Podawanie małym przez okres 1 roku do worka spojówkowego bimatoprostu w stężeniu $\geq 0,3$ mg/ml powodowało wzrost pigmentacji tęczówki i zależne od dawki odwracalne działanie na tkanki wokół oka charakteryzujące się wyraźną górną i (lub) dolną bruzdą i poszerzeniem szpary powiekowej. Nasilenie pigmentacji tęczówki wydaje się być spowodowane zwiększeniem stymulacji wytwarzania melaniny w melanocytach, a nie wzrostem liczby melanocytów. Nie zaobserwowano czynnościowych lub mikroskopowych zmian mających związek z działaniem na tkanki wokół oka, a mechanizm działania powodujący zmiany w tkankach wokół oka nie jest znany.

W badaniach *in vitro* i *in vivo* bimatoprost nie wykazywał działania mutagennego ani rakotwórczego.

Bimatoprost nie upośledza płodności u szczurów w dawkach do 0,6 mg/kg mc./na dobę (co najmniej 103-krotnie wyższych od zalecanej dawki dla ludzi). W badaniach nad rozwojem zarodków lub płodów zaobserwowano u myszy i szczurów poronienie bez wpływu na rozwój płodów przy dawkach, które były odpowiednio przynajmniej 860-krotnie lub 1700-krotnie wyższe niż dawka u ludzi. Dawki te dawały ogólnoustrojową ekspozycję odpowiednio przynajmniej 33- lub 97-krotnie wyższą niż zamierzona ekspozycja u ludzi. W badaniach około- i pourodzeniowych na szczurach, toksyczność u matek powodowała skrócenie czasu ciąży, obumarcie płodu i obniżała masę ciała potomstwa po dawce $\geq 0,3$ mg/kg mc./dobę (dawki co najmniej 41-krotnie wyższe od zalecanych dawek dla ludzi). Nie miało to wpływu na funkcje neurobehawioralne potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Sodu wodorofosforan siedmiowodny

Kwas cytrynowy jednowodny
Kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia odpowiedniego pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Opakowanie po 5 sztuk – 12 miesięcy
Opakowanie po 30 sztuk – 18 miesięcy
Opakowanie po 90 sztuk – 18 miesięcy
Po otwarciu koperty należy zużyć pojemniki jednodawkowe w ciągu 30 dni.

Otwarty pojemnik jednodawkowy należy usunąć niezwłocznie po użyciu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Opakowanie po 5 sztuk - Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Opakowanie po 30 sztuk - Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Opakowanie po 90 sztuk - Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Przezroczyste, jednodawkowe pojemniki z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) z odrywaną końcówką.

Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera 0,4 ml roztworu.

Dostępne są następujące wielkości opakowań:
Kartonik zawierający 5 pojemników jednodawkowych,
Kartonik zawierający odpowiednio 30 lub 90 pojemników jednodawkowych w trzech lub dziewięciu kopertach z folii aluminiowej,
Każda koperta zawiera 10 pojemników jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/205/005-007

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

8 marca 2002 / 20 lutego 2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irlandia

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Jeśli daty przedłożenia PSUR i aktualizacji RMP są zbliżone, raporty należy złożyć w tym samym czasie.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH**PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE POJEDYNCZĄ BUTELKĘ****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

LUMIGAN 0,1 mg/ml krople do oczu, roztwór
Bimatoprost

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 0,1 mg bimatoprostu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Chlorek benzalkonium, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia odpowiedniego pH) i woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór
1 x 3 ml 5909990760145

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do oka.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Wyrzucić po czterech tygodniach od pierwszego otwarcia.
Otwarte:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/205/003

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE TRZY BUTELKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LUMIGAN 0,1 mg/ml krople do oczu, roztwór
Bimatoprost

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 0,1 mg bimatoprostu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Chlorek benzalkonium, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia odpowiedniego pH) i woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór
3 x 3 ml 5909990760 152

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do oka.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Wyrzucić po czterech tygodniach od pierwszego otwarcia.
Otwarte (1):
Otwarte (2):
Otwarte (3):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/205/004

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

LUMIGAN 0,1 mg/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

LUMIGAN 0,1 mg/ml krople do oczu, roztwór
Bimatoprost
Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Wyrzucić po 4 tygodniach od pierwszego otwarcia.

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH**PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE POJEDYNCZĄ BUTELKĘ****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

LUMIGAN 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór
Bimatoprost

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Chlorek benzalkonium, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia odpowiedniego pH) i woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór
1 x 3 ml 5909990008469

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do oka.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Wyrzucić po czterech tygodniach od pierwszego otwarcia.
Otwarte:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/205/001

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE TRZY BUTELKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LUMIGAN 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór
Bimatoprost

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Chlorek benzalkonium, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia odpowiedniego pH) i woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór
3 x 3 ml 5909990008476

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do oka.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Wyrzucić po czterech tygodniach od pierwszego otwarcia.
Otwarte (1):
Otwarte (2):
Otwarte (3):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/205/002

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

LUMIGAN 0,3 mg/ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

LUMIGAN 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór
Bimatoprost
Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Wyrzucić po 4 tygodniach od pierwszego otwarcia.
EXP:

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH

PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 5 POJEMNIKÓW JEDNODAWKOWYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LUMIGAN 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór, w pojemniku jednodawkowym
Bimatoprost

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia odpowiedniego pH) i woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór
5 x 0,4 ml 5909991026288

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do oka.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wyrzucić otwarty pojemnik jednodawkowy bezpośrednio po użyciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/205/005

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tylko do jednorazowego użycia

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

LUMIGAN 0,3 mg/ml, pojedyncza dawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 30 POJEMNIKÓW JEDNODAWKOWYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LUMIGAN 0,3 mg/ml krople do oczu, roztwór, w pojemniku jednodawkowym
Bimatoprost

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia odpowiedniego pH) i woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór
30 x 0,4 ml 5909991026295

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do oka.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Po otwarciu koperty użyć pojemniki jednodawkowe w ciągu 30 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wyrzucić otwarty pojemnik jednodawkowy bezpośrednio po użyciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/205/006

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tylko do jednorazowego użycia.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

LUMIGAN 0,3 mg/ml, pojedyncza dawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 90 POJEMNIKÓW JEDNODAWKOWYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LUMIGAN 0,3 mg/ml, krople do oczu, roztwór, w pojemniku jednodawkowym
Bimatoprost

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia odpowiedniego pH) i woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór
90 x 0,4 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do oka.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Po otwarciu koperty pojemniki jednodawkowe należy zużyć w ciągu 30 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Otwarty pojemnik jednodawkowy należy usunąć niezwłocznie po użyciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/205/007

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Tylko do jednorazowego użycia

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

LUMIGAN 0,3 mg/ml, pojedyncza dawka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KOPERTA ZAWIERAJĄCA 10 POJEMNIKÓW JEDNODAWKOWYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LUMIGAN 0,3 mg/ml, krople do oczu, roztwór, w pojemniku jednodawkowym
Bimatoprost

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Allergan Pharmaceuticals Ireland

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Po otwarciu koperty pojemniki jednodawkowe należy zużyć w ciągu 30 dni.

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Podanie do oka
10 pojemników jednodawkowych
Tylko do jednorazowego użycia
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Otwarty pojemnik jednodawkowy należy usunąć niezwłocznie po użyciu.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

POJEMNIK JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

LUMIGAN 0,3 mg/ml
Bimatoprost

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

LUMIGAN 0,1 mg/ml, krople do oczu, roztwór Bimatoprost

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest LUMIGAN 0,1 mg/ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LUMIGAN 0,1 mg/ml
3. Jak stosować LUMIGAN 0,1 mg/ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać LUMIGAN 0,1 mg/ml
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest LUMIGAN 0,1 mg/ml i w jakim celu się go stosuje

LUMIGAN jest lekiem stosowanym w jaskrze. Należy do grupy leków zwanych prostamidami.

Krople do oczu LUMIGAN stosuje się do obniżania podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej. Lek ten może być stosowany jako jeden lek, lub z innymi kroplami do oczu zwanymi lekami beta-adrenolitycznymi, które również obniżają ciśnienie wewnątrz oka.

Oko zawiera przejrzysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn ten jest stale odprowadzany z oka, a na jego miejsce wytwarzany jest nowy. Jeśli nie jest on odprowadzany wystarczająco szybko, ciśnienie w gałce ocznej wzrasta. Działanie tego leku polega na zwiększaniu ilości odprowadzanego płynu, a w konsekwencji na obniżeniu ciśnienia wewnątrz gałki ocznej. W przypadku nieleczzonego podwyższonego ciśnienia może dojść do wystąpienia choroby zwanej jaskrą i ostatecznie do uszkodzenia wzroku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LUMIGAN 0,1 mg/ml

Kiedy nie stosować leku LUMIGAN 0,1 mg/ml:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na bimatoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent w przeszłości musiał przerwać stosowanie kropli do oczu z powodu działania niepożądanych substancji konserwującej chlorku benzalkonium.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku LUMIGAN 0,1 mg/ml należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma trudności z oddychaniem
- pacjent ma dolegliwości ze strony nerek lub wątroby
- pacjent przeżył operację zaćmy
- pacjent ma zespół suchego oka

- pacjent ma lub miał problemy z rogówką (przezroczysta warstwa w przedniej części oka)
- pacjent nosi soczewki kontaktowe (patrz punkt Ważne informacje o niektórych składnikach leku LUMIGAN 0,1 mg/ml)
- u pacjenta występuje lub występowało wolne tętno lub niskie ciśnienie tętnicze
- u pacjenta występowało zakażenie wirusowe lub zapalenie w obrębie oka

LUMIGAN może powodować ściemnienie i nadmierny wzrost rzęs, może także powodować ściemnienie skóry wokół powieki. Z czasem może również przyciemnić kolor tęczówki. Zmiany te mogą być trwałe. Zmiany mogą być bardziej dostrzegalne w przypadku leczenia tylko jednego oka.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku LUMIGAN u dzieci poniżej 18 lat ze względu na brak badań w tej grupie wiekowej.

Lek LUMIGAN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

LUMIGAN może przenikać do mleka kobiecego, zatem nie należy karmić piersią podczas stosowania leku LUMIGAN.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropleniu leku LUMIGAN, na krótko widzenie może stać się zamazane. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych aż do poprawy stanu widzenia.

LUMIGAN 0,1 mg/ml zawiera chlorek benzalkonium

W przypadku używania soczewek kontaktowych nie należy stosować kropli w czasie noszenia soczewek. Należy odczekać 15 minut po zakropleniu leku przed ponownym założeniem soczewek. Środek konserwujący w leku LUMIGAN (zwany chlorkiem benzalkonium) może powodować podrażnienie oka i może zabarwić miękkie soczewki kontaktowe.

3. Jak stosować LUMIGAN 0,1 mg/ml

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

LUMIGAN należy stosować tylko do oczu. Zalecana dawka to jedna kropla leku LUMIGAN wieczorem, raz na dobę, do każdego oka wymagającego leczenia.

W przypadku stosowania leku LUMIGAN razem z innym lekiem do oczu należy odczekać przynajmniej 5 minut pomiędzy zastosowaniem leku LUMIGAN i zastosowaniem tego innego leku.

Nie stosować tego leku częściej niż raz na dobę, gdyż może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Sposób podawania leku:

Nie wolno używać butelki, jeśli zabezpieczenie na szyjce butelki zostało uszkodzone przed pierwszym użyciem.



1. Należy umyć ręce. Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć na sufit.
2. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę aż do powstania małej kieszonki.
3. Odwrócić butelkę do góry dnem i ścisnąć ją, tak, aby zapuścić jedną kroplę do każdego oka wymagającego leczenia.
4. Puścić dolną powiekę i zamknąć oko na 30 sekund.

Wytrzeć wszelki nadmiar leku spływający na policzek.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy spróbować ponownie.

Aby zapobiec zakażeniom i uniknąć urazu oka, nie należy dotykać końcówką butelki do oka lub czegokolwiek innego. Zaraz po użyciu należy z powrotem założyć nakrętkę i zakręcić butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku LUMIGAN 0,1 mg/ml

W przypadku użycia większej niż zalecana dawki leku LUMIGAN nie jest prawdopodobne, aby spowodował on jakiegokolwiek poważne szkody. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. W razie wątpliwości zgłosić to lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku LUMIGAN 0,1 mg/ml

W przypadku pominięcia dawki leku LUMIGAN należy zastosować pojedynczą kroplę po przypomnieniu sobie i następnie przejść do zwykłego sposobu stosowania leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku LUMIGAN 0,1 mg/ml

Aby lek LUMIGAN był skuteczny, należy go stosować codziennie. Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku LUMIGAN, może to wywołać wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej (śródgąłkowego). Dlatego przed planowanym przerwaniem leczenia należy porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą występować u co najmniej jednego na 10 pacjentów

Objawy dotyczące oka

- lekkie zaczerwienienie (do 29% pacjentów)

Częste działania niepożądane

Mogą występować u 1 do 9 na 100 pacjentów

Objawy dotyczące oka

- drobne uszkodzenia na powierzchni oka, z zapaleniem lub bez

- podrażnienie
- swędzenie oczu
- wydłużenie rzęs
- podrażnienie po zakropieniu kropli do oka
- ból oka

Zaburzenia dotyczące skóry

- zaczerwienienie i swędzenie powiek
- ciemniejsze zabarwienie skóry wokół oka
- nasilenie wzrostu brwi i rzęs

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą występować u 1 do 9 na 1000 pacjentów

Objawy dotyczące oka

- ciemniejszy kolor tęczówki
- zmęczenie oczu
- obrzęk przedniej części oka
- niewyraźne widzenie
- wypadanie rzęs

Zaburzenia dotyczące skóry

- suchość skóry
- strupowate stwardnienia na brzegach powiek
- obrzęk powiek
- swędzenie

Dotyczące całego ciała

- bóle głowy
- złe samopoczucie

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania

Dotyczące oka:

- obrzęk plamki (obrzęk siatkówki w tylnej części oka, który może prowadzić do pogorszenia widzenia)
- ciemniejsze zabarwienie skóry wokół oczu
- wrażenie zapadnięcia oczu
- suchość
- uczucie klejących się powiek
- uczucie obecności ciała obcego w oku
- obrzęk oka
- zwiększone wydzielanie łez

Dotyczące całego ciała

- astma
- zaostrzenie astmy
- zaostrzenie choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)
- duszność
- objawy reakcji alergicznej (obrzęk, zaczerwienienie oka i wysypka na skórze)

Powyżej przedstawiono działania niepożądane produktu leczniczego LUMIGAN 0,1 mg/ml. Po podaniu leku zawierającego wyższe stężenie bimatoprostu (0,3 mg/ml) obserwowano również następujące działania niepożądane:

- zawroty głowy

- uczucie pieczenia w oku
- reakcja alergiczna oka
- zapalenie powiek
- niewyraźne widzenie
- pogorszenie widzenia
- obrzęk przezroczystej błony pokrywającej oko
- nadwrażliwość na światło
- łzawienie
- ciemniejszy kolor rzęs
- krwawienie z siatkówki
- zmiany zapalne w oku
- obrzęk torbielowaty plamki żółtej (obrzęk siatkówki oka pogarszający widzenie)
- drżenie powiek
- skurczenie powiek i ich odsunięcie od powierzchni oka
- zaczerwienienie skóry wokół oka
- zwiększenie ciśnienia krwi
- osłabienie
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątrobowy

Inne działania niepożądane zgłoszone w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem zewnętrznej, przezroczystej warstwy gałki ocznej (rogówki) w trakcie leczenia na rogowce pojawiały się matowe plamki spowodowane odkładaniem się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać LUMIGAN 0,1 mg/ml

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i na pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butelkę należy wyrzucić najpóźniej po czterech tygodniach od pierwszego otwarcia, nawet jeśli pozostały w niej jeszcze krople. Postępowanie takie zapobiegnie zakażeniu. W celu zapamiętania daty otwarcia butelki, należy zanotować ją na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera LUMIGAN 0,1 mg/ml

- Substancją czynną leku jest bimatoprost. 1 ml roztworu zawiera bimatoprost o stężeniu 0,1 mg.
- Pozostałe składniki to: chlorek benzalkonium (środek konserwujący), sodu chlorek, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny i woda oczyszczona. Niewielkie

ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu mogą być dodane w celu utrzymania odpowiedniej kwasowości (wartość pH).

Jak wygląda LUMIGAN 0,1 mg/ml i co zawiera opakowanie

LUMIGAN jest bezbarwnym przezroczystym roztworem stosowanym jako krople do oczu, dostępnym w opakowaniach zawierających po 1 lub 3 plastikowe butelki z nakrętkami. Każda butelka jest napełniona w przybliżeniu do połowy i zawiera 3 mililitry roztworu. Wystarcza to na 4 tygodnie stosowania. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

LUMIGAN 0,3 mg/ml, krople do oczu, roztwór Bimatoprost

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest LUMIGAN 0,3 mg/ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LUMIGAN 0,3 mg/ml
3. Jak stosować LUMIGAN 0,3 mg/ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać LUMIGAN 0,3 mg/ml
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest LUMIGAN 0,3 mg/ml i w jakim celu się go stosuje

LUMIGAN jest lekiem stosowanym w jaskrze. Należy do grupy leków zwanych prostamidami.

Lek LUMIGAN stosuje się do obniżania podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej. Lek ten może być stosowany jako jeden lek, lub z innymi kroplami do oczu zwanymi lekami beta-adrenolitycznymi, które również obniżają ciśnienie wewnątrz oka.

Oko zawiera przejrzysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn ten jest stale odprowadzany z oka, a na jego miejsce wytwarzany jest nowy. Jeśli nie jest on odprowadzany wystarczająco szybko, ciśnienie w gałce ocznej wzrasta. Działanie tego leku polega na zwiększaniu ilości odprowadzanego płynu, a w konsekwencji na obniżeniu ciśnienia wewnątrz gałki ocznej. W przypadku nieleczonego podwyższonego ciśnienia może dojść do wystąpienia choroby zwanej jaskrą i ostatecznie do uszkodzenia wzroku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LUMIGAN 0,3 mg/ml

Kiedy nie stosować leku LUMIGAN 0,3 mg/ml:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na bimatoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent w przeszłości musiał przerwać stosowanie kropli do oczu z powodu działania niepożądanego substancji konserwującej chlorku benzalkonium.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku LUMIGAN 0,3 mg/ml należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma trudności z oddychaniem
- pacjent ma dolegliwości ze strony nerek lub wątroby
- pacjent przebył operację zaćmy

- pacjent ma zespół suchego oka
- pacjent ma lub miał problemy z rogówką (przezroczysta warstwa w przedniej części oka)
- pacjent nosi soczewki kontaktowe (patrz punkt Ważne informacje o niektórych składnikach leku LUMIGAN 0,3 mg/ml)
- u pacjenta występuje lub występowało wolne tętno lub niskie ciśnienie tętnicze
- u pacjenta występowało zakażenie wirusowe lub zapalenie w obrębie oka

LUMIGAN może powodować ściemnienie i nadmierny wzrost rzęs, może także powodować ściemnienie skóry wokół powieki. Z czasem może również przyciemnić kolor tęczówki. Zmiany te mogą być trwałe. Zmiany mogą być bardziej dostrzegalne w przypadku leczenia tylko jednego oka.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku LUMIGAN u dzieci poniżej 18 lat ze względu na brak badań w tej grupie wiekowej.

Lek LUMIGAN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

LUMIGAN może przenikać do mleka kobiecego, zatem nie należy karmić piersią podczas stosowania leku LUMIGAN.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropleniu leku LUMIGAN, na krótko widzenie może stać się zamazane. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych aż do poprawy stanu widzenia.

LUMIGAN 0,3 mg/ml zawiera chlorek benzalkonium

W przypadku używania soczewek kontaktowych nie należy stosować kropli w czasie noszenia soczewek. Należy odczekać 15 minut po zakropleniu leku przed ponownym założeniem soczewek. Środek konserwujący w leku LUMIGAN (zwany chlorkiem benzalkonium) może powodować podrażnienie oka i może zabarwić miękkie soczewki kontaktowe.

3. Jak stosować LUMIGAN 0,3 mg/ml

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

LUMIGAN należy stosować tylko do oczu. Zalecana dawka to jedna kropla leku LUMIGAN wieczorem, raz na dobę, do każdego oka wymagającego leczenia.

W przypadku stosowania leku LUMIGAN razem z innym lekiem do oczu należy odczekać przynajmniej 5 minut pomiędzy zastosowaniem leku LUMIGAN i zastosowaniem tego innego leku.

Nie stosować tego leku częściej niż raz na dobę, gdyż może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Sposób podawania leku:

Nie wolno używać butelki, jeśli zabezpieczenie na szyjce butelki zostało uszkodzone przed pierwszym użyciem.



1. Należy umyć ręce. Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć na sufit.
2. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę aż do powstania małej kieszonki.
3. Odwrócić butelkę do góry dnem i ścisnąć ją, tak, aby zapuścić jedną kroplę do każdego oka wymagającego leczenia.
4. Puścić dolną powiekę i zamknąć oko na 30 sekund.

Wytrzeć wszelki nadmiar leku spływający na policzek.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy spróbować ponownie.

Aby zapobiec zakażeniom i uniknąć urazu oka, nie należy dotykać końcówką butelki oka lub czegokolwiek innego. Zaraz po użyciu należy z powrotem założyć nakrętkę i zakręcić butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku LUMIGAN 0,3 mg/ml

W przypadku użycia większej niż zalecana dawki leku LUMIGAN nie jest prawdopodobne, aby spowodował on jakiegokolwiek poważne szkody. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. W razie wątpliwości zgłosić to lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku LUMIGAN 0,3 mg/ml

W przypadku pominięcia dawki leku LUMIGAN należy zastosować pojedynczą kroplę po przypomnieniu sobie i następnie przejść do zwykłego sposobu stosowania leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku LUMIGAN 0,3 mg/ml

Aby lek LUMIGAN był skuteczny, należy go stosować codziennie. Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku LUMIGAN, może to wywołać wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej (śródgąłkowego). Dlatego przed planowanym przerwaniem leczenia należy porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą występować u co najmniej jednego na 10 pacjentów

Objawy dotyczące oka

- dłuższe rzęsy (do 45% pacjentów)
- lekkie zaczerwienienie (do 44% pacjentów)
- swędzenie (do 14% pacjentów)

Częste działania niepożądane

Mogą występować u do 9 na 100 pacjentów

Objawy dotyczące oka

- odczyn alergiczny w oku
- zmęczenie oczu
- wrażliwość na światło
- ciemniejsze zabarwienie skóry wokół oka
- ściemnienie rzęs
- ból
- uczucie obecności ciała obcego w oku
- lepkość oczu
- ciemniejsze zabarwienie tęczówki
- trudności z wyraźnym widzeniem
- podrażnienie
- uczucie pieczenia
- zapalenie, zaczerwienienie i swędzenie powiek
- łzawienie
- suchość
- pogorszenie widzenia
- nieostre widzenie
- obrzęk przezroczystej warstwy, która wyściela powierzchnię oka
- drobne uszkodzenia na powierzchni oka, z zapaleniem lub bez

Objawy ogólnoustrojowe

- bóle głowy
- w badaniach krwi podwyższenie wyników dotyczących pracy wątroby
- wzrost ciśnienia krwi

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą występować u do 9 na 1000 pacjentów

Objawy dotyczące oka

- torbielowaty obrzęk płamki (obrzęknięcie siatkówki w oku prowadzące do pogorszenia widzenia)
- stan zapalny oka
- krwawienie do siatkówki
- obrzęk powiek
- drżenie powiek
- skurczenie powiek i ich odsunięcie od powierzchni oka
- zaczerwienienie skóry wokół oka

Dotyczące całego ciała

- nudności
- zawroty głowy
- osłabienie
- wzrost włosów wokół oka

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania

Dotyczące oka

- zapadnięcie oczu

Dotyczące całego ciała

- astma
- zaostrzenie astmy
- zaostrzenie choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)
- duszność

- objawy reakcji alergicznej (obrzęk, zaczerwienienie oka i wysypka na skórze)

Inne działania niepożądane zgłoszone w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany.

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem zewnętrznej, przezroczystej warstwy gałki ocznej (rogówki) w trakcie leczenia na rogowce pojawiały się matowe plamki spowodowane odkładaniem się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać LUMIGAN 0,3 mg/ml

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i na pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butelkę należy wyrzucić najpóźniej po czterech tygodniach od pierwszego otwarcia, nawet jeśli pozostały w niej jeszcze krople. Postępowanie takie zapobiegnie zakażeniu. W celu zapamiętania daty otwarcia butelki, należy zanotować ją na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera LUMIGAN 0,3 mg/ml

- Substancją czynną leku jest bimatoprost. 1 ml roztworu zawiera bimatoprost o stężeniu 0,3 mg.
- Pozostałe składniki to: chlorek benzalkonium (środek konserwujący), sodu chlorek, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny i woda oczyszczona. Niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu mogą być dodane w celu utrzymania odpowiedniej kwasowości (wartość pH).

Jak wygląda LUMIGAN 0,3 mg/ml i co zawiera opakowanie

LUMIGAN jest bezbarwnym, przezroczystym roztworem stosowanym jako krople do oczu, dostępnym w opakowaniach zawierających po 1 lub 3 plastikowe butelki z nakrętkami. Każda butelka jest napełniona w przybliżeniu do połowy i zawiera 3 mililitry roztworu. Wystarcza to na 4 tygodnie stosowania. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

LUMIGAN 0,3 mg/ml, krople do oczu, roztwór, w pojemniku jednodawkowym Bimatoprost

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce
3. Jak stosować LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce i w jakim celu się go stosuje

LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce jest lekiem stosowanym w jaskrze. Należy do grupy leków zwanych prostamidami.

Lek LUMIGAN 0,3 mg/ml, krople do oczu w pojedynczej dawce stosuje się do obniżania podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej. Lek ten może być stosowany jako jeden lek, lub z innymi kroplami do oczu zwanymi lekami beta-adrenolitycznymi, które również obniżają ciśnienie wewnątrz oka.

Oko zawiera przejrzysty, wodnisty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn ten jest stale odprowadzany z oka, a na jego miejsce wytwarzany jest nowy. Jeśli nie jest on odprowadzany wystarczająco szybko, ciśnienie w gałce ocznej wzrasta. Działanie tego leku polega na zwiększaniu ilości odprowadzanego płynu, a w konsekwencji na obniżeniu ciśnienia wewnątrz gałki ocznej. W przypadku nieleczonego podwyższonego ciśnienia może dojść do wystąpienia choroby zwanej jaskrą i ostatecznie do uszkodzenia wzroku.

Lek ten nie zawiera środka konserwującego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce

Kiedy nie stosować leku LUMIGAN 0,3 mg/ml:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na bimatoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli:

- pacjent ma jakiegokolwiek trudności z oddychaniem

- pacjent ma dolegliwości ze strony nerek lub wątroby
- pacjent przeżył operację zaćmy
- u pacjenta występuje lub występowało wolne tętno lub niskie ciśnienie tętnicze
- u pacjenta występowało zakażenie wirusowe lub zapalenie w obrębie oka

Lek LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce może powodować ściemnienie i nadmierny wzrost rzęs, może także powodować ściemnienie skóry wokół powieki. Z czasem może również przyciemnić kolor tęczówki. Zmiany te mogą być trwałe. Zmiany mogą być bardziej dostrzegalne w przypadku leczenia tylko jednego oka.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce u dzieci poniżej 18 lat ze względu na brak badań w tej grupie wiekowej.

Lek LUMIGAN 0,3 mg/ml a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce może przenikać do mleka kobiecego, zatem nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropleniu leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce, na krótko widzenie może stać się zamazane. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych aż do poprawy stanu widzenia.

3. Jak stosować LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce

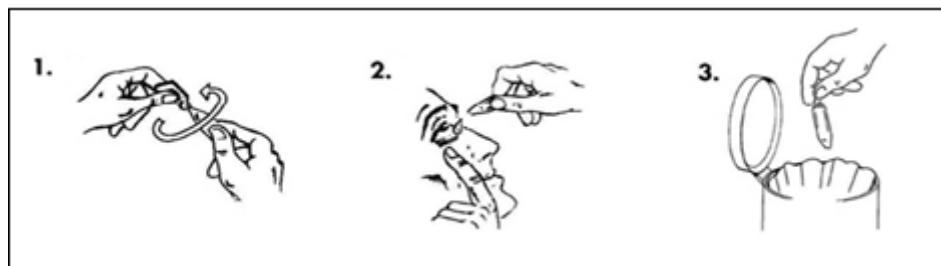
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kropla leku raz na dobę wieczorem, do każdego oka wymagającego leczenia. LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce należy stosować tylko do oczu.

W przypadku stosowania leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce razem z innym lekiem do oczu należy odczekać przynajmniej 5 minut pomiędzy zastosowaniem leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce i zastosowaniem tego innego leku.

Nie stosować tego leku częściej niż raz na dobę, gdyż może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Umyć ręce przed użyciem. Przed użyciem upewnić się, że pojemnik jednodawkowy jest nienaruszony. Roztwór należy zużyć niezwłocznie po otwarciu pojemnika. Aby uniknąć skażenia nie dopuścić, aby końcówka otwartego pojemnika zetknęła się z okiem lub czymkolwiek innym.



1. Wyjąć jeden pojemnik jednodawkowy z gniazda z numerem odpowiadającym danemu dniowi miesiąca. Trzymając pojemnik pionowo (zamknięciem do góry), oderwać zamknięcie przez przekreślenie.
2. Delikatnie odciągnąć dolną powiekę, aby utworzyć kieszonkę. Odwrócić pojemnik do góry nogami i ścisnąć go tak, aby podać 1 kroplę leku do leczonego oka (oczu).
3. Wyrzucić użyty pojemnik jednodawkowy, nawet jeżeli zostało w nim trochę roztworu.

Wytrzeć wszelki nadmiar leku spływający na policzek.

Jeżeli pacjent stosuje soczewki kontaktowe, należy je wyjąć przed podaniem tego leku. Należy odczekać 15 minut od zakropienia leku i założyć soczewki ponownie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce

W przypadku użycia większej niż zalecana dawki tego leku nie jest prawdopodobne, aby spowodował on jakiegokolwiek poważne szkody. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. W razie wątpliwości zgłosić to lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce

W przypadku pominięcia dawki tego leku należy zastosować pojedynczą kroplę po przypomnieniu sobie i następnie przejść do zwykłego sposobu stosowania leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce

Aby lek LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce był skuteczny, należy go stosować codziennie. Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce, może to wywołać wzrost ciśnienia wewnątrz gałki ocznej (śródgąłkowego). Dlatego przed planowanym przerwaniem leczenia należy porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą występować u co najmniej jednego na 10 pacjentów

Objawy dotyczące oka

- lekkie zaczerwienienie (do 24% pacjentów)

Częste działania niepożądane

Mogą występować u 1 do 9 na 100 pacjentów

Objawy dotyczące oka

- niewielkie ubytki powierzchni oka w połączeniu ze stanem zapalnym lub bez
- podrażnienie
- swędzenie oczu
- ból
- suchość
- uczucie obecności ciała obcego w oku
- wydłużenie rzęs
- ściemnienie skóry wokół oczu
- zaczerwienienie powiek

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą występować u do 9 na 1000 pacjentów

Objawy dotyczące oka

- zmęczenie oczu
- wrażliwość na światło
- ciemniejsze zabarwienie tęczówki
- swędzenie i obrzęk powiek
- łzawienie
- obrzęk przezroczystej warstwy, która wyściela powierzchnię oka
- nieostre widzenie

Dotyczące całego ciała

- bóle głowy
- wzrost włosów wokół oczu

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania

Dotyczące całego ciała

- astma
- zaostrzenie astmy
- zaostrzenie choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)
- duszność
- objawy reakcji alergicznej (obrzęk, zaczerwienienie oka i wysypka na skórze)

Oprócz tych działań niepożądanych obserwowanych po zastosowaniu leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce, następujące działania niepożądane zaobserwowano po zastosowaniu leku LUMIGAN 0,3 mg/ml w postaci wielodawkowej z środkiem konserwującym; działania te mogą także wystąpić u pacjentów stosujących lek LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce:

- zawroty głowy
- uczucie pieczenia w oku
- reakcja alergiczna w oku
- zapalenie powiek
- trudności z wyraźnym widzeniem
- lepkość oczu
- pogorszenie widzenia
- ściemnienie rzęs
- krwawienie do siatkówki
- stan zapalny oka
- torbielowaty obrzęk płamki (obrzęknięcie siatkówki w oku prowadzące do pogorszenia widzenia)
- zapalenie tęczówki
- drżenie powiek
- skurczenie powiek i ich odsunięcie od powierzchni oka
- zapadnięcie oczu
- wzrost ciśnienia krwi
- nudności
- zaczerwienienie skóry wokół oka
- osłabienie
- zwiększenie wyników testów czynności wątroby

Inne działania niepożądane zgłoszone w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem zewnętrznej, przezroczystej warstwy gałki ocznej (rogówki) w trakcie leczenia na rogówce pojawiały się matowe plamki spowodowane odkładaniem się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek ten przewidziany jest wyłącznie do jednorazowego użycia i nie zawiera środka konserwującego. Nie przechowywać niez użytęgo roztworu w otwartym pojemniku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku jednodawkowym i pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek ten nie wymaga specjalnych warunków przechowywania. Jednakże po otwarciu koperty należy ją zużyć w ciągu 30 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce

- Substancją czynną leku jest bimatoprost. 1 ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorofosforan siedmiowodny, kwas cytrynowy jednowodny i woda oczyszczona. Niewielkie ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu mogą być dodane w celu utrzymania odpowiedniej kwasowości (wartość pH).

Jak wygląda LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce i co zawiera opakowanie

Lek LUMIGAN 0,3 mg/ml w pojedynczej dawce jest bezbarwnym przezroczystym roztworem dostarczonym w plastikowych pojemnikach jednodawkowych, zawierających po 0,4 ml roztworu.

Opakowanie zawiera 5 pojemników jednodawkowych w pudełku tekturowym.

Opakowanie zawiera 3 lub 9 kopert z folii aluminiowej, z których każda zawiera 10 pojemników jednodawkowych, w sumie odpowiednio 30 lub 90 pojemników jednodawkowych w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.