

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMIGAN 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,1 mg βιματοπρόστη.

Έκδοχο με γνωστή δράση

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,2 mg βενζαλκόνιο χλωριούχο

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (οφθαλμικές σταγόνες)

Άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Μείωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) σε χρόνια γλαύκωμα ανοικτής γωνίας και σε οφθαλμική υπέρταση σε ενήλικες (ως μονοθεραπεία ή ως συμπληρωματική θεραπεία στους β-αναστολείς).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα στον(ους) προσβεβλημένο(ους) οφθαλμό(ους), μία φορά την ημέρα, χορηγούμενη το βράδυ. Η δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τη μία φορά την ημέρα, καθώς η συχνότερη χορήγηση μπορεί να μειώσει την επίδραση στην ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του LUMIGAN σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική ή μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και, επομένως, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Σε ασθενείς με ιστορικό ήπιας ηπατικής νόσου ή ασυνήθιστες τιμές αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT), αμινοτρανσφεράσης της ασπαρτάτης (AST) και/ή χολερυθρίνης κατά την έναρξη της θεραπείας, η βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, δεν είχε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια στην ηπατική λειτουργία για περισσότερο από 24 μήνες.

Τρόπος χορήγησης

Εάν χορηγούνται περισσότερα από ένα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά σκευάσματα, αυτά πρέπει να χορηγούνται με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Το LUMIGAN 0,1 mg/ml αντενδείκνυται στους ασθενείς που έχουν κάποια πιθανολογούμενη προηγούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια στο βενζαλκόνιο χλωριούχο και η οποία οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οφθαλμοί

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα της περικογχοπάθειας από ανάλογα προσταγλανδίνης (PAP) και της αυξημένης μελάγχρωσης της ίριδας, καθώς αυτά έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με LUMIGAN. Μερικές από αυτές τις αλλαγές μπορεί να είναι μόνιμες και μπορεί να οδηγήσουν σε διαταραχές στο οπτικό πεδίο και σε διαφορές στην εμφάνιση των δύο οφθαλμών, όταν η θεραπεία γίνεται μόνο στον ένα (βλ. παράγραφο 4.8).

Κυστοειδές οίδημα της ωχράς έχει σπάνια αναφερθεί ($\geq 1/1\ 000$ έως $< 1/100$), μετά από θεραπεία με βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα. Γι' αυτό το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για οίδημα της ωχράς (π.χ. αφακικούς ασθενείς, ψευδοφακικούς ασθενείς με ρήξη οπισθίου περιφακίου).

Έχουν υπάρξει σπάνιες αυθόρμητες αναφορές επανενεργοποίησης προηγούμενων διηθήσεων του κερατοειδούς ή οφθαλμικών λοιμώξεων με τη βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα. Το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό σημαντικών οφθαλμικών ιογενών λοιμώξεων (π.χ. απλός έρπης) ή ραγοειδίτιδας/ιρίτιδας.

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με φλεγμονώδεις οφθαλμικές παθήσεις, νεοαγγειακό γλαύκωμα, φλεγμονώδες γλαύκωμα, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, συγγενές γλαύκωμα ή γλαύκωμα στενής γωνίας.

Δέρμα

Υπάρχει το ενδεχόμενο τριχοφυΐας σε περιοχές όπου το διάλυμα LUMIGAN έρχεται επανειλημμένα σε επαφή με το δέρμα. Συνεπώς, είναι σημαντικό η χρήση του LUMIGAN να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες και να μην κυλάνε οι σταγόνες στο μάγουλο ή σε άλλες περιοχές του δέρματος.

Αναπνευστικό σύστημα

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία. Παρότι τα διαθέσιμα στοιχεία για ασθενείς με ιστορικό βρογχικού άσθματος ή ΧΑΠ είναι περιορισμένα, έχουν υπάρξει αναφορές για παρόξυνση βρογχικού άσθματος, δύσπνοια και ΧΑΠ, καθώς και αναφορές για βρογχικό άσθμα, από τη χρήση μετά την κυκλοφορία του σκευάσματος. Η συχνότητα αυτών των συμπτωμάτων δεν είναι γνωστή. Οι ασθενείς με ΧΑΠ, βρογχικό άσθμα ή μειωμένη αναπνευστική λειτουργία λόγω άλλων καταστάσεων θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.

Καρδιαγγειακό σύστημα

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με καρδιακό αποκλεισμό σοβαρότερο από πρώτου βαθμού ή μη ρυθμισμένη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. Έχει υπάρξει περιορισμένος αριθμός αυθόρμητων αναφορών βραδυκαρδίας ή υπότασης με τη βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές

σταγόνες, διάλυμα. Το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς με προδιάθεση για χαμηλό καρδιακό ρυθμό ή χαμηλή αρτηριακή πίεση.

Λοιπές πληροφορίες

Μελέτες της βιματοπρόσθη 0,3 mg/ml σε ασθενείς με γλαύκωμα ή οφθαλμική υπεertonία κατέδειξαν ότι η συχνότερη έκθεση του οφθαλμού σε περισσότερες από μία δόσεις βιματοπρόσθη καθημερινά μπορεί να μειώσει την επίδραση στην ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (βλ. παράγραφο 4.5). Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν LUMIGAN με άλλα ανάλογα προσταγλανδίνης θα πρέπει να παρακολουθούνται για μεταβολές της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Το LUMIGAN 0,1 mg/ml περιέχει το συντηρητικό βενζαλκόνιο χλωριούχο (200 ppm), το οποίο μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής. Η παρουσία του βενζαλκονίου χλωριούχου μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών και αποχρωματισμό των μαλακών φακών επαφής. Οι φακοί επαφής πρέπει να αφαιρούνται πριν την ενστάλαξη και μπορούν να ξανατοποθετηθούν 15 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Το βενζαλκόνιο χλωριούχο, που χρησιμοποιείται συχνά ως συντηρητικό σε οφθαλμικά σκευάσματα, έχει αναφερθεί ότι προκαλεί στική κερατίτιδα και/ή τοξικό έλκος κερατοειδούς. Επειδή το LUMIGAN 0,1 mg/ml περιέχει 200 ppm βενζαλκόνιο χλωριούχο (τέσσερις φορές μεγαλύτερη συγκέντρωση από αυτήν της βιματοπρόσθη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες), πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ξηροφθalmία, σε ασθενείς, στους οποίους ο κερατοειδής ενδέχεται να βρίσκεται σε καταστολή και σε ασθενείς που λαμβάνουν πολλαπλές οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν βενζαλκόνιο χλωριούχο (BAK). Επίσης, απαιτείται παρακολούθηση των ασθενών αυτών σε παρατεταμένη χρήση.

Έχουν υπάρξει αναφορές για βακτηριακή κερατίτιδα που σχετίζεται με τη χρήση περιεκτών πολλαπλών δόσεων τοπικών οφθαλμικών σκευασμάτων. Αυτοί οι περιεκτές μολύνθηκαν ακούσια από ασθενείς που, στις περισσότερες περιπτώσεις, παρουσίαζαν παράλληλα οφθαλμική νόσο. Οι ασθενείς με διαταραχή της οφθαλμικής επιθηλιακής επιφάνειας διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης βακτηριακής κερατίτιδας.

Στους ασθενείς πρέπει να δίνεται η οδηγία να αποφεύγουν την επαφή του άκρου του περιέκτη χορήγησης με τον οφθαλμό ή τις περιβάλλουσες δομές, προκειμένου να αποφευχθεί ο τραυματισμός του οφθαλμού και η μόλυνση του διαλύματος.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης.

Δεν προβλέπονται αλληλεπιδράσεις στον άνθρωπο καθώς οι συστηματικές συγκεντρώσεις της βιματοπρόσθη είναι πολύ χαμηλές (μικρότερες από 0,2 ng/ml) μετά από οφθαλμική χορήγηση της βιματοπρόσθη 0,3 mg/ml οφθαλμικών σταγόνων, διαλύματος. Η βιματοπρόστη υφίσταται βιομετασχηματισμό από οποιοδήποτε από τα πολλαπλά ένζυμα και οδούς και σε προκλινικές μελέτες δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στα ένζυμα του ήπατος που συμμετέχουν στον μεταβολισμό των φαρμάκων.

Σε κλινικές μελέτες, η βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, χρησιμοποιήθηκε ταυτόχρονα με διάφορους οφθαλμικούς β-αναστολείς, χωρίς καμία ένδειξη αλληλεπίδρασης.

Η ταυτόχρονη χρήση του LUMIGAN με άλλους αντιγλαυκωματικούς παράγοντες εκτός από τους τοπικούς β-αναστολείς, δεν έχει εκτιμηθεί κατά τη διάρκεια συμπληρωματικής θεραπείας του γλαυκώματος.

Υπάρχει ενδεχόμενο μείωσης της επίδρασης των αναλόγων προσταγλανδίνης (π.χ. LUMIGAN) στην ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε ασθενείς με γλαύκωμα ή οφθαλμική υπεertonία όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα ανάλογα προσταγλανδίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της βιματοπρόστης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα σε υψηλές, τοξικές για τη μητέρα δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3).

Το LUMIGAN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Θηλασμός

Είναι άγνωστο εάν η βιματοπρόστη αποβάλλεται στο ανθρώπινο γάλα. Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η βιματοπρόστη αποβάλλεται στο μητρικό γάλα. Πρέπει να ληφθεί μια απόφαση σχετικά με το εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή εάν θα υπάρξει διακοπή από τη θεραπεία με LUMIGAN, αφού συνεκτιμηθεί το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη μητέρα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τις επιδράσεις της βιματοπρόστης στην ανθρώπινη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το LUMIGAN έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Όπως συμβαίνει με όλες τις οφθαλμικές θεραπείες, εάν κατά την ενστάλαξη εμφανιστεί παροδικά θαμπή όραση, ο/η ασθενής θα πρέπει να περιμένει μέχρι η όραση να αποκατασταθεί πριν οδηγήσει ή χειριστεί μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε μία 12μηνιαία κλινική μελέτη Φάσης III, περίπου το 38 % των ασθενών που υποβάλλονταν σε θεραπεία με το LUMIGAN 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, εμφάνισαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Η πιο συχνά αναφερθείσα ανεπιθύμητη αντίδραση ήταν η υπεραιμία του επιπεφυκότα (στις περισσότερες περιπτώσεις ανιχνεύσιμη έως ήπια και μη φλεγμονώδους φύσης) που εμφανίστηκε στο 29 % των ασθενών. Περίπου το 4 % των ασθενών διέκοψε τη θεραπεία λόγω οποιουδήποτε ανεπιθύμητου συμβάντος στη 12μηνιαία μελέτη.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών ή μετά την κυκλοφορία του σκευάσματος αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες του LUMIGAN 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα. Οι περισσότερες ήταν οφθαλμικές, ήπιες έως μέτριες και καμία δεν ήταν σοβαρή:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1\,000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10\,000$ έως $< 1/1\,000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10\,000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται σύμφωνα με την Κατηγορία Οργάνου Συστήματος στον Πίνακα 1. Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη αντίδραση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές	Κεφαλαλγία
	Μη γνωστής συχνότητας	Ζάλη
Διαταραχές του οφθαλμού	Πολύ συχνές	Υπεραιμία του επιπεφυκότα, περικογχίτιδα λόγω αναλόγων προσταγλανδίνης
	Συχνές	Διάστικτη κερατίτιδα, ερεθισμός οφθαλμού, κνησμός οφθαλμού, ανάπτυξη των βλεφαρίδων, άλγος του οφθαλμού, ερύθημα του βλεφάρου, κνησμός βλεφάρου
	Όχι συχνές	Ασθενωπία, θάμβος οράσως, διαταραχή του επιπεφυκότα, οίδημα του επιπεφυκότα, υπερμελάγχρωση ίριδας, μαδάρωση, οίδημα βλεφάρου
	Μη γνωστής συχνότητας	Βλεφαρική μελάγχρωση, οίδημα της ωχράς κηλίδας, ξηρός οφθαλμός, οφθαλμικό έκκριμα, οίδημα οφθαλμού, αίσθηση ξένου σώματος στους οφθαλμούς, δακρύρροια αυξημένη, δυσφορία του οφθαλμού, φωτοφοβία
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Μη γνωστής συχνότητας	Άσθμα, παρόξυνση βρογχικού άσθματος, παρόξυνση της ΧΑΠ και δύσπνοια.
Γαστρεντερικές διαταραχές	Όχι συχνές	Ναυτία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Υπέρχρωση του δέρματος, υπερτρίχωση
	Όχι συχνές	Ξηρό δέρμα, εφελκίδα στο χείλος του βλεφάρου, κνησμός
	Μη γνωστής συχνότητας	Αποχρωματισμένο δέρμα (περιοφθαλμικά)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Συχνές	Ερεθισμός στη θέση ενστάλαξης
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστής συχνότητας	Αντίδραση υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων σημείων και συμπτωμάτων αλλεργίας του οφθαλμού και αλλεργικής δερματίτιδας
Αγγειακές διαταραχές	Μη γνωστής συχνότητας	Υπέρταση

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Περικογχοπάθεια από ανάλογα προσταγλανδίνης (PAP)

Τα ανάλογα προσταγλανδίνης, συμπεριλαμβανομένου του LUMIGAN, μπορεί να επάγουν περικογχικές λιποδυστροφικές αλλοιώσεις, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε βάθυνση της βλεφαρικής αύλακας, βλεφαρόπτωση, ενόφθαλμο, βλεφαρόσπασμο, υποστροφή της δερματοχάλασης και θέαση του κατώτερου σκληρού. Οι αλλαγές είναι κατά κανόνα ήπιες, μπορεί να εκδηλωθούν μόλις έναν μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας με LUMIGAN και ενδέχεται να προκαλέσουν διαταραχές στο οπτικό πεδίο, ακόμη και χωρίς να το αναγνωρίσει ο ασθενής. Η PAP συσχετίζεται επίσης με περιοφθαλμική υπερμελάγχρωση του δέρματος ή δυσχρωματισμό και υπερτρίχωση. Όλες οι αλλαγές έχει σημειωθεί ότι είναι μερικώς ή ολικώς αναστρέψιμες με διακοπή της θεραπείας ή με μετάβαση σε εναλλακτικές θεραπείες.

Υπερμελάγχρωση της ίριδας

Η αυξημένη μελάγχρωση της ίριδας μπορεί να είναι μόνιμη. Η μεταβολή στη μελάγχρωση οφείλεται στην αυξημένη περιεκτικότητα των μελανοκυττάρων σε μελανίνη και όχι σε αύξηση του αριθμού των μελανοκυττάρων. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της μελάγχρωσης της ίριδας δεν είναι γνωστές. Η αλλαγή στη χρώση της ίριδας που παρατηρείται με την οφθαλμική χορήγηση βιματοπρόστης μπορεί να μην είναι εμφανής για αρκετούς μήνες ή έτη. Συνήθως, η καφέ μελάγχρωση γύρω από την κόρη εκτείνεται ομόκεντρα προς την περιφέρεια της ίριδας, με αποτέλεσμα ολόκληρη η ίριδα ή μέρη της να αποκτούν πιο καστανό χρώμα. Η θεραπευτική αγωγή δεν φαίνεται να επηρεάζει σπίλους ή εφηλίδες της ίριδας. Στους 12 μήνες, το ποσοστό εμφάνισης μελάγχρωσης της ίριδας με τη βιματοπρόστη 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, ήταν 0,5%. Στους 12 μήνες, το ποσοστό εμφάνισης με τη βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, ήταν 1,5% (βλ. παράγραφο 4.8, Πίνακα 2) και δεν παρουσιάστηκε αύξηση μετά από 3ετή θεραπεία.

Σε κλινικές μελέτες, χορηγήθηκε LUMIGAN 0,3 mg/ml, σε περισσότερους από 1800 ασθενείς. Σε συνδυασμό των δεδομένων από τη χρήση του LUMIGAN 0,3 mg/ml σε μελέτες φάσης III μονοθεραπείας και συμπληρωματικής θεραπείας οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οι εξής:

- ανάπτυξη των βλεφαρίδων σε ποσοστό έως 45% τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων αναφορών να μειώνεται στο 7% στα 2 χρόνια και 2% στα 3 χρόνια
- υπεραιμία του επιπεφυκότα (συνήθως περιγράφεται έως ήπια, και δεν είναι φλεγμονώδης) έως και 44% τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων αναφορών να μειώνεται στο 13% στα 2 χρόνια και 12% στα 3 χρόνια
- οφθαλμικός κνησμός έως 14% των ασθενών τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων αναφορών να μειώνεται στο 3% στα 2 χρόνια και 0% στα 3 χρόνια. Λιγότεροι από το 9% των ασθενών διέκοψαν τη θεραπεία λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων ασθενών που διέκοψαν να βρίσκεται στο 3% για το 2^ο και 3^ο χρόνο.

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το LUMIGAN 0,3 mg/ml παρουσιάζονται στον Πίνακα 2. Ο πίνακας επίσης περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν και με τα δύο σκευάσματα, αλλά με διαφορετική συχνότητα. Οι περισσότερες ήταν οφθαλμικές, ήπιες έως μέτριες ενώ καμία δεν ήταν σοβαρή: Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 2. Κατάλογος επιπρόσθετων ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία /Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη αντίδραση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία
	Όχι συχνές	Ζάλη
Διαταραχές του οφθαλμού	Πολύ συχνές	Οφθαλμικός κνησμός, ανάπτυξη των βλεφαρίδων,
	Συχνές	Διάβρωση κερατοειδούς, αίσθημα καύσου των οφθαλμών, αλλεργική επιπεφυκίτιδα, βλεφαρίτιδα, μείωση της οπτικής οξύτητας, ασθενωπία, οίδημα του επιπεφυκότα, αίσθημα ξένου σώματος, ξηροφθαλμία, άλγος του οφθαλμού, φωτοφοβία, δακρύρροια, οφθαλμικό έκκριμα, οπτική διαταραχή/θάμβος οράσεως, αύξηση της μελάγχρωσης της ίριδας, σκούρυνση βλεφαρίδων
	Όχι συχνές	Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς, ραγοειδίτιδα, κυστοειδές οίδημα ωχράς κηλίδας, ιρίτιδα, βλεφαρόσπασμος, σύσπαση βλεφάρου, περικογχικό ερύθημα
Αγγειακές Διαταραχές	Συχνές	Υπέρταση
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	Δασητριχισμός
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Όχι συχνές	Εξασθένιση
Διερευνήσεις	Συχνές	Δοκιμασία ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογική

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν για οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν φωσφορικό άλας

Περιπτώσεις ασβέσωσης του κερατοειδούς που σχετίζονται με τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων, οι οποίες περιέχουν φωσφορικό άλας, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε ορισμένους ασθενείς με σημαντική βλάβη του κερατοειδούς.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες της υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας και είναι απίθανο να εμφανιστεί μετά από οφθαλμική χορήγηση.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Εάν το LUMIGAN καταποθεί κατά λάθος, οι παρακάτω πληροφορίες μπορεί να είναι χρήσιμες: σε μελέτες με αρουραίους και ποντίκια με λήψη από το στόμα για δύο εβδομάδες, δόσεις μέχρι και 100 mg/kg/ημέρα δεν προκάλεσαν καμία τοξικότητα. Αυτή η δόση εκφρασμένη σε mg/m² είναι τουλάχιστον 210 φορές υψηλότερη από την κατά λάθος λήψη της δόσης ενός φιαλιδίου LUMIGAN 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε παιδί βάρους 10 κιλών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά - φάρμακα κατά του γλαυκώματος και μυωτικά - ανάλογα προσταγλανδίνης – βιματοπρόστη - Κωδικός ATC: S01EE03.

Μηχανισμός δράσης

Ο μηχανισμός δράσης με τον οποίο η βιματοπρόστη μειώνει την ενδοφθάλμια πίεση στον άνθρωπο είναι η αύξηση της ροής του υδατοειδούς υγρού διαμέσου του δοκιδωτού δικτύου και η ενίσχυση της ραγοειδοσκληρικής ροής. Η μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης ξεκινά περίπου 4 ώρες μετά την πρώτη χορήγηση και το μέγιστο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μέσα σε 8 έως 12 ώρες. Η διάρκεια του αποτελέσματος διατηρείται για τουλάχιστον 24 ώρες.

Η βιματοπρόστη είναι ένας ισχυρός οφθαλμικός υποτασικός παράγοντας. Είναι μια συνθετική προσταμίδα, ανήκει δομικά στην ίδια οικογένεια με την προσταγλανδίνη F_{2α} (PGF_{2α}), η οποία δεν δρα δια μέσου κάποιων γνωστών υποδοχέων προσταγλανδίνης. Η βιματοπρόστη μιμείται εκλεκτικά τη δράση των προσφάτως ανακαλυφθεισών ουσιών που συντίθενται βιολογικά και ονομάζονται προσταμίδες. Ο υποδοχέας προσταμίδης, ωστόσο, δεν έχει ακόμη προσδιοριστεί δομικά

Κλινική αποτελεσματικότητα

Κατά τη διάρκεια μιας 12μηνιας πιλοτικής μελέτης σε ενήλικες με LUMIGAN 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, οι μέσες ημερήσιες τιμές της ΕΟΠ που μετρήθηκαν σε οποιαδήποτε επίσκεψη κατά τους 12 μήνες διάρκειας της μελέτης δεν διέφεραν πάνω από 1,1 mmHg καθ' όλη την ημέρα και δεν ήταν ποτέ πάνω 17,7 mmHg.

Το LUMIGAN 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο (BAK) σε συγκέντρωση 200 ppm.

Δεν υπάρχει αρκετή εμπειρία από τη χρήση του LUMIGAN σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας και ψευδοαποφολιδωτικό και μελαγχρωστικό γλαύκωμα καθώς και σε χρόνιο γλαύκωμα κλειστής γωνίας με έκδηλη ιριδοτομή.

Στις κλινικές μελέτες δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά συσχετιζόμενες επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό και στην αρτηριακή πίεση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του LUMIGAN σε παιδιά ηλικίας 0 έως κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η βιματοπρόσθη διαπερνά καλά τον ανθρώπινο κερατοειδή και σκληρό χιτώνα *in vitro*. Μετά από οφθαλμική χορήγηση σε ενήλικες, η συστηματική έκθεση της βιματοπρόσθης είναι πολύ χαμηλή και δεν συσσωρεύεται με την πάροδο του χρόνου. Μετά από μία ημερήσια οφθαλμική χορήγηση μιας σταγόνας 0,3 mg/ml βιματοπρόσθης και στους δύο οφθαλμούς για δύο εβδομάδες, η συγκέντρωση στο αίμα έφτασε στο μέγιστο μέσα σε 10 λεπτά μετά τη χορήγηση και μειώθηκε κάτω από το κατώτατο όριο ανίχνευσης (0,025 ng/ml) μέσα σε 1,5 ώρα μετά τη χορήγηση. Ο μέσος όρος των τιμών των C_{max} (μέγιστων συγκεντρώσεων στο πλάσμα) και της $AUC_{0-24\text{ώρες}}$ (επιφάνεια που διαγράφεται κάτω από την καμπύλη) ήταν παρόμοιος κατά τις ημέρες 7 και 14, σε περίπου 0,08 ng/ml και 0,09 ng.ώρα/ml αντίστοιχα, ένδειξη ότι επιτεύχθηκε σταθερή συγκέντρωση της βιματοπρόσθης κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας της οφθαλμικής χορήγησης.

Κατανομή

Η βιματοπρόσθη κατανέμεται σε μέτριο βαθμό στους ιστούς του σώματος και ο συστηματικός όγκος κατανομής στον άνθρωπο, σε σταθερή κατάσταση ήταν 0,67 l/kg. Στο ανθρώπινο αίμα, η βιματοπρόσθη βρίσκεται κυρίως στο πλάσμα. Η δέσμευση της βιματοπρόσθης από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 88%.

Βιομετασχηματισμός

Μετά από οφθαλμική χορήγηση και αφού εισαχθεί στη συστηματική κυκλοφορία, η βιματοπρόσθη είναι η κυριότερη μορφή που κυκλοφορεί στο αίμα. Η βιματοπρόσθη μετά υφίσταται οξειδωση, N-αποαιθυλίωση και γλυκουρονικίωση μέσω των οποίων σχηματίζεται ποικιλία μεταβολιτών.

Αποβολή

Η βιματοπρόσθη αποβάλλεται κυρίως μέσω νεφρικής απέκκρισης, μέχρι 67% της ενδοφλέβιας δόσης που χορηγήθηκε σε υγιείς ενήλικες εθελοντές αποβλήθηκε με τα ούρα, ενώ το 25% της δόσης αποβλήθηκε μέσω των κοπράνων. Ο χρόνος ημιζώης, που προσδιορίστηκε μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ήταν περίπου 45 λεπτά, η ολική αιματική κάθαρση ήταν 1,5 l/ώρα/kg.

Χαρακτηριστικά σε ηλικιωμένους ασθενείς

Μετά από χορήγηση της βιματοπρόσθης 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, δύο φορές την ημέρα, η μέση τιμή της $AUC_{0-24\text{ώρες}}$ των 0,0634 ng.ώρα/ml βιματοπρόσθης σε ηλικιωμένους (άτομα 65 ετών και άνω) ήταν σημαντικά υψηλότερη από τα 0,0218 ng.ώρα/ml σε νεαρούς υγιείς ενήλικες. Ωστόσο, αυτό το εύρημα δεν είναι κλινικώς σχετικό καθώς η συστηματική έκθεση και για τους ηλικιωμένους και για τα νεαρά άτομα ήταν πολύ χαμηλή μετά από οφθαλμική χορήγηση. Δεν υπήρξε καμία συσσώρευση της βιματοπρόσθης στο αίμα με την πάροδο του χρόνου και το προφίλ ασφάλειας ήταν παρόμοιο στους ηλικιωμένους και στους νεαρούς ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Επιπτώσεις σε μη κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκαν μόνο σε έκθεση στο φάρμακο που θεωρήθηκε ότι ήταν αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου, παρουσιάζοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση.

Πίθηκοι στους οποίους χορηγήθηκε οφθαλμική βιματοπρόσθη σε συγκεντρώσεις $\geq 0,3$ mg/ml καθημερινά για ένα χρόνο, είχαν μια αύξηση της μελάγχρωσης της ίριδας και αναστρέψιμες δοσοεξαρτώμενες περιοφθαλμικές επιδράσεις, που χαρακτηρίζονταν από έντονη άνω ή/και κάτω σκληρική αύλακα (sulcus) και διευρυμένη μεσοβλεφάρια σχισμή. Η αυξημένη μελάγχρωση της ίριδας φαίνεται να οφείλεται σε αυξημένη διέγερση της παραγωγής μελανίνης στα μελανοκύτταρα και όχι σε αύξηση του αριθμού των μελανοκυττάρων. Λειτουργικές ή μικροσκοπικές μεταβολές που να

σχετίζονται με τις περιοφθαλμικές επιδράσεις δεν έχουν παρατηρηθεί και ο μηχανισμός δράσης για τις περιοφθαλμικές μεταβολές είναι άγνωστος.

Η βιματοπρόσθη δεν ήταν μεταλλαξιογόνος ή καρκινογόνος σε μια σειρά μελετών *in vitro* και *in vivo*.

Η βιματοπρόσθη δεν επηρέασε τη γονιμότητα σε αρουραίους μέχρι και σε δόσεις 0,6 mg/kg/ημέρα (τουλάχιστον 103 φορές υψηλότερη από την προβλεπόμενη έκθεση στον άνθρωπο). Σε μελέτες σε έμβρυα και στην εμβρυϊκή ανάπτυξη παρατηρήθηκε άμβλωση αλλά όχι επιδράσεις στην ανάπτυξη σε ποντίκια και αρουραίους, σε δόσεις που ήταν τουλάχιστον 860 ή 1700 φορές υψηλότερες από τις δόσεις σε ανθρώπους, αντίστοιχα. Αυτές οι δόσεις οδήγησαν σε συστηματικές εκθέσεις τουλάχιστον 33 ή 97 φορές υψηλότερες, αντίστοιχα, από την προβλεπόμενη έκθεση στον άνθρωπο. Σε αρουραίους περιγεννητικές και μεταγεννητικές μελέτες, η μητρική τοξικότητα προκάλεσε μειωμένο χρόνο κύησης, εμβρυϊκό θάνατο, και μειωμένο βάρος σώματος των απογόνων σε $\geq 0,3$ mg/kg/ημέρα (τουλάχιστον 41 φορές υψηλότερη της προβλεπόμενης έκθεσης στον άνθρωπο). Οι νευροσυμπεριφορικές λειτουργίες των απογόνων δεν επηρεάστηκαν.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Βενζαλκόνιο χλωριούχο
Νάτριο χλωριούχο
Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό
Υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH)
Υδωρ κεκαθαρισμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.
4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Λευκά, αδιαφανή φιαλίδια από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, με βιδωτό καπάκι από πολυστυρένιο. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 3 ml.

Διατίθενται τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας: κουτιά που περιέχουν 1 ή 3 φιαλίδια των 3 ml διαλύματος. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/205/003
EU/1/02/205/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 07 Ιανουαρίου 2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη.

Έκδοχο με γνωστή δράση

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,05 mg βενζαλκόνιο χλωριούχο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (οφθαλμικές σταγόνες)

Άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Μείωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) σε χρόνια γλαύκωμα ανοικτής γωνίας και σε οφθαλμική υπέρταση σε ενήλικες (ως μονοθεραπεία ή ως συμπληρωματική θεραπεία στους β-αναστολείς).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα στον(ους) προσβεβλημένο(ους) οφθαλμό(ους), μία φορά την ημέρα, χορηγούμενη το βράδυ. Η δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τη μία φορά την ημέρα, καθώς η συχνότερη χορήγηση μπορεί να μειώσει την επίδραση στην ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του LUMIGAN σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική ή μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και, επομένως, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Σε ασθενείς με ιστορικό ήπιας ηπατικής νόσου ή ασυνήθιστες τιμές αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT), αμινοτρανσφεράσης της ασπαρτάτης (AST) και/ή χολερυθρίνης κατά την έναρξη της θεραπείας, η βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, δεν είχε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια στην ηπατική λειτουργία για περισσότερο από 24 μήνες.

Τρόπος χορήγησης

Εάν χορηγούνται περισσότερα από ένα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά σκευάσματα, αυτά πρέπει να χορηγούνται με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Το LUMIGAN 0.3 mg/ml αντενδείκνυται στους ασθενείς που έχουν κάποια πιθανολογούμενη προηγούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια στο βενζαλκόνιο χλωριούχο και η οποία οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οφθαλμοί

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα της περικογχοπάθειας από ανάλογα προσταγλανδίνης (PAP) και της αυξημένης μελάγχρωσης της ίριδας, καθώς αυτά έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με LUMIGAN. Μερικές από αυτές τις αλλαγές μπορεί να είναι μόνιμες και μπορεί να οδηγήσουν σε διαταραχές στο οπτικό πεδίο και σε διαφορές στην εμφάνιση των δύο οφθαλμών, όταν η θεραπεία γίνεται μόνο στον ένα (βλ. παράγραφο 4.8).

Κυστοειδές οίδημα της ωχράς έχει σπάνια αναφερθεί ($\geq 1/1\ 000$ έως $< 1/100$), μετά από θεραπεία με βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες. Γι' αυτό το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για οίδημα της ωχράς (π.χ. αφακικούς ασθενείς, ψευδοφακικούς ασθενείς με ρήξη οπισθίου περιφακίου).

Έχουν υπάρξει σπάνιες αυθόρμητες αναφορές επανενεργοποίησης προηγούμενων διηθήσεων του κερατοειδούς ή οφθαλμικών λοιμώξεων με τη βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα. Το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό σημαντικών οφθαλμικών ιογενών λοιμώξεων (π.χ. απλός έρπης) ή ραγοειδίτιδας/ιρίτιδας.

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με φλεγμονώδεις οφθαλμικές παθήσεις, νεοαγγειακό γλαύκωμα, φλεγμονώδες γλαύκωμα, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, συγγενές γλαύκωμα ή γλαύκωμα στενής γωνίας.

Δέρμα

Υπάρχει το ενδεχόμενο τριχοφυΐας σε περιοχές όπου το διάλυμα LUMIGAN έρχεται επανειλημμένα σε επαφή με το δέρμα. Συνεπώς, είναι σημαντικό η χρήση του LUMIGAN να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες και να μην κυλάνε οι σταγόνες στο μάγουλο ή σε άλλες περιοχές του δέρματος.

Αναπνευστικό σύστημα

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία. Παρότι τα διαθέσιμα στοιχεία για ασθενείς με ιστορικό βρογχικού άσθματος ή ΧΑΠ είναι περιορισμένα, έχουν υπάρξει αναφορές για παρόξυνση βρογχικού άσθματος, δύσπνοια και ΧΑΠ, καθώς και αναφορές για βρογχικό άσθμα, από τη χρήση μετά την κυκλοφορία του σκευάσματος. Η συχνότητα αυτών των συμπτωμάτων δεν είναι γνωστή. Οι ασθενείς με ΧΑΠ, βρογχικό άσθμα ή μειωμένη αναπνευστική λειτουργία λόγω άλλων καταστάσεων θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.

Καρδιαγγειακό σύστημα

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με καρδιακό αποκλεισμό σοβαρότερο από πρώτου βαθμού ή μη ρυθμισμένη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. Έχει υπάρξει περιορισμένος αριθμός αυθόρμητων αναφορών βραδυκαρδίας ή υπότασης με τη βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα. Το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς με προδιάθεση για χαμηλό καρδιακό ρυθμό ή χαμηλή αρτηριακή πίεση.

Λοιπές πληροφορίες

Μελέτες της βιματοπρόσθη 0,3 mg/ml σε ασθενείς με γλαύκωμα ή οφθαλμική υπέρταση κατέδειξαν ότι η συχνότερη έκθεση του οφθαλμού σε περισσότερες από μία δόσεις βιματοπρόσθη καθημερινά μπορεί να μειώσει την επίδραση στην ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (βλ. παράγραφο 4.5). Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν LUMIGAN με άλλα ανάλογα προσταγλανδίνης θα πρέπει να παρακολουθούνται για μεταβολές της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Η βιματοπρόσθη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, περιέχει το συντηρητικό βενζαλκόνιο χλωριούχο, το οποίο μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής. Η παρουσία του βενζαλκονίου χλωριούχου μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών και αποχρωματισμό των μαλακών φακών επαφής. Οι φακοί επαφής πρέπει να αφαιρούνται πριν την ενστάλαξη και μπορούν να ξανατοποθετηθούν 15 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Το βενζαλκόνιο χλωριούχο, που χρησιμοποιείται συχνά ως συντηρητικό σε οφθαλμικά σκευάσματα, έχει αναφερθεί ότι προκαλεί στική κερατίτιδα και/ή τοξικό έλκος κερατοειδούς. Επειδή το LUMIGAN περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο, απαιτείται παρακολούθηση των ασθενών με ξηροφθαλμία ή με καταστολή του κερατοειδούς σε συχνή ή παρατεταμένη χρήση.

Έχουν υπάρξει αναφορές για βακτηριακή κερατίτιδα που σχετίζεται με τη χρήση περιεκτών πολλαπλών δόσεων τοπικών οφθαλμικών σκευασμάτων. Αυτοί οι περιεκτές μολύνθηκαν ακούσια από ασθενείς που, στις περισσότερες περιπτώσεις, παρουσίαζαν παράλληλα οφθαλμική νόσο. Οι ασθενείς με διαταραχή της οφθαλμικής επιθηλιακής επιφάνειας διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο ανάπτυξης βακτηριακής κερατίτιδας.

Στους ασθενείς πρέπει να δίνεται η οδηγία να αποφεύγουν την επαφή του άκρου του περιέκτη χορήγησης με τον οφθαλμό ή τις περιβάλλουσες δομές, προκειμένου να αποφευχθεί ο τραυματισμός του οφθαλμού και η μόλυνση του διαλύματος.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης.

Δεν προβλέπονται αλληλεπιδράσεις στον άνθρωπο καθώς οι συστηματικές συγκεντρώσεις της βιματοπρόσθη είναι πολύ χαμηλές (μικρότερες από 0,2 ng/ml) μετά από οφθαλμική χορήγηση της βιματοπρόσθη 0,3 mg/ml οφθαλμικών σταγόνων, διαλύματος. Η βιματοπρόσθη υφίσταται βιομετασχηματισμό από οποιοδήποτε από τα πολλαπλά ένζυμα και οδούς και σε προκλινικές μελέτες δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στα ένζυμα του ήπατος που συμμετέχουν στον μεταβολισμό των φαρμάκων.

Σε κλινικές μελέτες, το LUMIGAN χρησιμοποιήθηκε ταυτόχρονα με διάφορους οφθαλμικούς β-αναστολείς, χωρίς καμία ένδειξη αλληλεπίδρασης.

Η ταυτόχρονη χρήση του LUMIGAN με άλλους αντιγλαυκωματικούς παράγοντες εκτός από τους τοπικούς β-αναστολείς, δεν έχει εκτιμηθεί κατά τη διάρκεια συμπληρωματικής θεραπείας του γλαυκώματος.

Υπάρχει ενδεχόμενο μείωσης της επίδρασης των αναλόγων προσταγλανδίνης (π.χ. LUMIGAN) στην ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε ασθενείς με γλαύκωμα ή οφθαλμική υπέρταση όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα ανάλογα προσταγλανδίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της βιματοπρόστης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα σε υψηλές, τοξικές για τη μητέρα δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3).

Το LUMIGAN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Θηλασμός

Είναι άγνωστο εάν η βιματοπρόστη αποβάλλεται στο ανθρώπινο γάλα. Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η βιματοπρόστη αποβάλλεται στο μητρικό γάλα. Πρέπει να ληφθεί μια απόφαση σχετικά με το εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με LUMIGAN, αφού συνεκτιμηθεί το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη μητέρα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τις επιδράσεις της βιματοπρόστης στην ανθρώπινη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το LUMIGAN έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Όπως συμβαίνει με όλες τις οφθαλμικές θεραπείες, εάν κατά την ενστάλαξη εμφανιστεί παροδικά θامπή όραση, ο/η ασθενής θα πρέπει να περιμένει μέχρι η όραση να αποκατασταθεί πριν οδηγήσει ή χειριστεί μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε κλινικές μελέτες, χορηγήθηκε LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περισσότερους από 1800 ασθενείς. Σε συνδυασμό των δεδομένων από τη χρήση του LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε μελέτες φάσης III μονοθεραπείας και συμπληρωματικής θεραπείας οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονταν με τη θεραπεία ήταν οι εξής: ανάπτυξη των βλεφαρίδων σε ποσοστό έως 45% τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων αναφορών να μειώνεται στο 7% στα 2 χρόνια και 2% στα 3 χρόνια, υπεραιμία του επιπεφυκότα (συνήθως περιγράφεται έως ήπια, και μη φλεγμονώδους φύσης) έως και 44% τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων αναφορών να μειώνεται στο 13% στα 2 χρόνια και 12% στα 3 χρόνια και οφθαλμικός κνησμός έως 14% των ασθενών τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων αναφορών να μειώνεται στο 3% στα 2 χρόνια και 0% στα 3 χρόνια. Λιγότεροι από το 9% των ασθενών διέκοψαν τη θεραπεία λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων ασθενών που διέκοψαν να βρίσκεται στο 3% για το 2^ο και 3^ο χρόνο.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών ή μετά την κυκλοφορία του σκευάσματος αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες του LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα. Οι περισσότερες ήταν οφθαλμικές, ήπιες έως μέτριες και καμία δεν ήταν σοβαρή:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1\ 000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10\ 000$ έως $< 1/1\ 000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10\ 000$) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται σύμφωνα με την Κατηγορία/ Οργανικό Σύστημα στον Πίνακα 1. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1. Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

<u>Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα</u>	<u>Συχνότητα</u>	<u>Ανεπιθύμητη ενέργεια</u>
Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία
	Όχι συχνές	Ζάλη
Διαταραχές του οφθαλμού	Πολύ συχνές	Υπεραιμία του επιπεφυκότα, κνησμός οφθαλμού, ανάπτυξη των βλεφαρίδων, περικογχίτιδα λόγω αναλόγων προσταγλανδίνης
	Συχνές	Επιφανειακή διάστικτη κερατίτιδα, διάβρωση του κερατοειδούς, αίσθημα καύσου των οφθαλμών, ερεθισμός του οφθαλμού, αλλεργική επιπεφυκίτιδα, βλεφαρίτιδα, μείωση της οπτικής οξύτητας, ασθενωπία, οίδημα του επιπεφυκότα, αίσθημα ξένου σώματος, ξηροφθαλμία, άλγος του οφθαλμού, φωτοφοβία, δακρύρροια, οφθαλμικό έκκριμα, οπτική διαταραχή/θάμβος οράσεως, αύξηση της μελάγχρωσης της ίριδας, σκούρυνση βλεφαρίδων, ερύθημα βλεφάρου, κνησμός βλεφάρου
	Όχι συχνές	Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς, ραγοειτίδα, κυστοειδές οίδημα ωχράς κηλίδας, ιρίτιδα, βλεφαρόσπασμος, σύσπαση βλεφάρου, περικογχικό ερύθημα, οίδημα βλεφάρου
	Μη γνωστής συχνότητας	Δυσφορία του οφθαλμού
Αγγειακές Διαταραχές	Συχνές	Υπέρταση
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Μη γνωστής συχνότητας	Άσθμα, παρόξυνση βρογχικού άσθματος, παρόξυνση της ΧΑΠ και δύσπνοια.
Γαστρεντερικές διαταραχές	Όχι συχνές	Ναυτία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Μελάγχρωση του περιοφθαλμικού δέρματος
	Όχι συχνές	Δασητριχισμός,
	Μη γνωστής συχνότητας	Αποχρωματισμένο δέρμα (περιοφθαλμικά)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Όχι συχνές	Εξασθένιση

Διερευνήσεις	Συχνές	Δοκιμασία ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογική
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστής συχνότητας	Αντίδραση υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων σημείων και συμπτωμάτων αλλεργίας του οφθαλμού και αλλεργικής δερματίτιδας

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Περικογχοπάθεια από ανάλογα προσταγλανδίνης (PAP)

Τα ανάλογα προσταγλανδίνης, συμπεριλαμβανομένου του LUMIGAN, μπορεί να επάγουν περικογχικές λιποδυστροφικές αλλοιώσεις, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη της βλεφαρικής αύλακας, βλεφαρόπτωση, ενόφθαλμο, βλεφαρόσπασμο, υποστροφή της δερματοχάλασης και θάση του κατώτερου σκληρού. Οι αλλαγές είναι κατά κανόνα ήπιες, μπορεί να εκδηλωθούν μόλις έναν μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας με LUMIGAN και ενδέχεται να προκαλέσουν διαταραχές στο οπτικό πεδίο, ακόμη και χωρίς να το αναγνωρίσει ο ασθενής. Η PAP συσχετίζεται επίσης με περιοφθαλμική υπερμελάγχρωση του δέρματος ή δυσχρωματισμό και υπερτρίχωση. Όλες οι αλλαγές έχει σημειωθεί ότι είναι μερικώς ή ολικώς αναστρέψιμες με διακοπή της θεραπείας ή με μετάβαση σε εναλλακτικές θεραπείες.

Υπερμελάγχρωση της ίριδας

Η αυξημένη μελάγχρωση της ίριδας μπορεί να είναι μόνιμη. Η μεταβολή στη μελάγχρωση οφείλεται στην αυξημένη περιεκτικότητα των μελανοκυττάρων σε μελανίνη και όχι σε αύξηση του αριθμού των μελανοκυττάρων. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της μελάγχρωσης της ίριδας δεν είναι γνωστές. Η αλλαγή στη χρώση της ίριδας που παρατηρείται με την οφθαλμική χορήγηση βιματοπρόστης μπορεί να μην είναι εμφανής για αρκετούς μήνες ή έτη. Συνήθως, η καφέ μελάγχρωση γύρω από την κόρη εκτείνεται ομόκεντρα προς την περιφέρεια της ίριδας, με αποτέλεσμα ολόκληρη η ίριδα ή μέρη της να αποκτούν πιο καστανό χρώμα. Η αγωγή δεν φαίνεται να επηρεάζει σπίλους ή εφηλίδες της ίριδας. Στους 12 μήνες, το ποσοστό εμφάνισης μελάγχρωσης της ίριδας με τη βιματοπρόστη 0,3 mg/ml ήταν 1,5% (βλ. παράγραφο 4.8) και δεν παρουσιάστηκε αύξηση μετά από 3ετή θεραπεία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν για οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν φωσφορικό άλας

Περιπτώσεις ασβέστωσης του κερατοειδούς που σχετίζονται με τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων, οι οποίες περιέχουν φωσφορικό άλας, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε ορισμένους ασθενείς με σημαντική βλάβη του κερατοειδούς.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας και είναι απίθανο να εμφανιστεί μετά από οφθαλμική χορήγηση.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Εάν το LUMIGAN καταποθεί κατά λάθος, οι παρακάτω πληροφορίες μπορεί να είναι χρήσιμες: σε μελέτες με αρουραίους και ποντίκια με λήψη από το στόμα για δύο εβδομάδες, δόσεις μέχρι και

100 mg/kg/ημέρα δεν προκάλεσαν καμία τοξικότητα. Αυτή η δόση εκφρασμένη σε mg/m² είναι τουλάχιστον 70 φορές υψηλότερη από την κατά λάθος λήψη της δόσης ενός φιαλιδίου LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε παιδί βάρους 10 κιλών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά - φάρμακα κατά του γλαυκώματος και μυωτικά - ανάλογα προσταγλανδίνης – βιματοπρόστη - Κωδικός ATC: S01EE03.

Μηχανισμός δράσης

Ο μηχανισμός δράσης με τον οποίο η βιματοπρόστη μειώνει την ενδοφθάλμια πίεση στον άνθρωπο είναι η αύξηση της ροής του υδατοειδούς υγρού διαμέσου του δοκιδωτού δικτύου και η ενίσχυση της ραγοειδοσκληρικής ροής. Η μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης ξεκινά περίπου 4 ώρες μετά την πρώτη χορήγηση και το μέγιστο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μέσα σε 8 έως 12 ώρες. Η διάρκεια του αποτελέσματος διατηρείται για τουλάχιστον 24 ώρες.

Η βιματοπρόστη είναι ένας ισχυρός οφθαλμικός υποτασικός παράγοντας. Είναι μια συνθετική προσταμίδα, ανήκει δομικά στην ίδια οικογένεια με την προσταγλανδίνη F_{2α} (PGF_{2α}), η οποία δεν δρα δια μέσου κάποιων γνωστών υποδοχέων προσταγλανδίνης. Η βιματοπρόστη μιμείται εκλεκτικά τη δράση των προσφάτως ανακαλυφθεισών ουσιών που συντίθενται βιολογικά και ονομάζονται προσταμίδες. Ο υποδοχέας προσταμίδης, ωστόσο, δεν έχει ακόμη προσδιοριστεί δομικά.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Κατά τη διάρκεια 12μηνιας μονοθεραπείας με LUMIGAN 0,3 mg/ml σε ενήλικες, σε σύγκριση με την τιμολόλη, η μέση αλλαγή της ενδοφθάλμιας πίεσης από την αρχική το πρωί (08:00) κυμάνθηκε από –7,9 έως –8,8 mmHg. Σε όλες τις επισκέψεις οι μέσες ημερήσιες τιμές της ΕΟΠ που μετρήθηκαν κατά τους 12 μήνες διάρκειας της μελέτης δε διέφεραν πάνω από 1,3 mmHg καθ' όλη την ημέρα και δεν ήταν ποτέ πάνω 18,0 mmHg.

Σε μια 6μηνη κλινική μελέτη του LUMIGAN 0,3 mg/ml, σε σύγκριση με τη λατανοπρόστη, παρατηρήθηκε μια στατιστικά καλύτερη μείωση στη μέση πρωινή ΕΟΠ (κυμαινόμενη από –7,6 έως –8,2 mmHg για τη βιματοπρόστη έναντι –6,0 έως –7,2 mmHg για τη λατανοπρόστη) σε όλες τις επισκέψεις κατά τη διάρκεια της μελέτης. Αν και η υπεραιμία του επιπεφυκότα, η ανάπτυξη των βλεφαρίδων και ο οφθαλμικός κνησμός ήταν στατιστικά σημαντικά υψηλότερες με τη βιματοπρόστη απ' ότι με τη λατανοπρόστη, τα ποσοστά διακοπής της θεραπείας λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν πολύ χαμηλά και στατιστικά χωρίς σημαντική διαφορά.

Συγκρινόμενη με τη μονοθεραπεία με βήτα-αναστολείς, η συμπληρωματική θεραπεία βήτα-αναστολέων και LUMIGAN 0,3 mg/ml μείωσε τη μέση πρωινή (08:00) ενδοφθάλμια πίεση από –6,5 έως –8,1 mmHg.

Δεν υπάρχει αρκετή εμπειρία με τη χρήση του LUMIGAN σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας και ψευδοαποφολιδωτικό και μελαγχρωστικό γλαύκωμα καθώς και σε χρόνια γλαύκωμα κλειστής γωνίας με έκδηλη ιριδοτομή.

Στις κλινικές μελέτες δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά συσχετιζόμενες επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό και στην αρτηριακή πίεση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του LUMIGAN σε παιδιά ηλικίας 0 έως κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η βιματοπρόσθη διαπερνά καλά τον ανθρώπινο κερατοειδή και σκληρό χιτώνα *in vitro*. Μετά από οφθαλμική χορήγηση σε ενήλικες, η συστηματική έκθεση της βιματοπρόσθης είναι πολύ χαμηλή και δεν συσσωρεύεται με την πάροδο του χρόνου. Μετά από μία ημερήσια οφθαλμική χορήγηση μιας σταγόνας LUMIGAN 0,3 mg/ml και στους δύο οφθαλμούς για δύο εβδομάδες, η συγκέντρωση στο αίμα έφτασε στο μέγιστο μέσα σε 10 λεπτά μετά τη χορήγηση και μειώθηκε κάτω από το κατώτατο όριο ανίχνευσης (0,025 ng/ml) μέσα σε 1,5 ώρα μετά τη χορήγηση. Ο μέσος όρος των τιμών των C_{max} (μέγιστων συγκεντρώσεων στο πλάσμα) και της $AUC_{0-24\text{ώρες}}$ (επιφάνεια που διαγράφεται κάτω από την καμπύλη) ήταν παρόμοιος κατά τις ημέρες 7 και 14, σε περίπου 0,08 ng/ml και 0,09 ng.ώρα/ml αντίστοιχα, ένδειξη ότι επιτεύχθηκε σταθερή συγκέντρωση της βιματοπρόσθης κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας της οφθαλμικής χορήγησης.

Κατανομή

Η βιματοπρόσθη κατανέμεται σε μέτριο βαθμό στους ιστούς του σώματος και ο συστηματικός όγκος κατανομής στον άνθρωπο, σε σταθερή κατάσταση ήταν 0,67 l/kg. Στο ανθρώπινο αίμα, η βιματοπρόσθη βρίσκεται κυρίως στο πλάσμα. Η δέσμευση της βιματοπρόσθης από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 88%.

Βιομετασχηματισμός

Μετά από οφθαλμική χορήγηση και αφού εισαχθεί στη συστηματική κυκλοφορία, η βιματοπρόσθη είναι η κυριότερη μορφή που κυκλοφορεί στο αίμα. Η βιματοπρόσθη μετά υφίσταται οξειδωση, N-αποαιθυλίωση και γλυκουρονικίωση μέσω των οποίων σχηματίζεται ποικιλία μεταβολιτών.

Αποβολή

Η βιματοπρόσθη αποβάλλεται κυρίως μέσω νεφρικής απέκκρισης, μέχρι 67% της ενδοφλέβιας δόσης που χορηγήθηκε σε υγιείς ενήλικες εθελοντές αποβλήθηκε με τα ούρα, ενώ το 25% της δόσης αποβλήθηκε μέσω των κοπράνων. Ο χρόνος ημιζωής, που προσδιορίστηκε μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ήταν περίπου 45 λεπτά, η ολική αιματική κάθαρση ήταν 1,5 l/ώρα/kg.

Χαρακτηριστικά σε ηλικιωμένους ασθενείς

Μετά από χορήγηση του LUMIGAN 0,3 mg/ml δύο φορές την ημέρα, η μέση τιμή της $AUC_{0-24\text{ώρες}}$ των 0,0634 ng.ώρα/ml βιματοπρόσθης σε ηλικιωμένους (άτομα 65 ετών και άνω) ήταν σημαντικά υψηλότερη από τα 0,0218 ng.ώρα/ml σε νεαρούς υγιείς ενήλικες. Ωστόσο, αυτό το εύρημα δεν είναι κλινικώς σχετικό καθώς η συστηματική έκθεση και για τους ηλικιωμένους και για τα νεαρά άτομα ήταν πολύ χαμηλή μετά από οφθαλμική χορήγηση. Δεν υπήρξε καμία συσσωρευση της βιματοπρόσθης στο αίμα με την πάροδο του χρόνου και το προφίλ ασφάλειας ήταν παρόμοιο στους ηλικιωμένους και στους νεαρούς ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Επιπτώσεις σε μη κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκαν μόνο σε έκθεση στο φάρμακο που θεωρήθηκε ότι ήταν αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου, παρουσιάζοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση.

Πίθηκοι στους οποίους χορηγήθηκε οφθαλμική βιματοπρόστη σε συγκεντρώσεις $\geq 0,3$ mg/ml καθημερινά για ένα χρόνο, είχαν μια αύξηση της μελάγχρωσης της ίριδας και αναστρέψιμες δοσοεξαρτώμενες περιοφθαλμικές επιδράσεις, που χαρακτηρίζονταν από έντονη άνω ή/και κάτω σκληρική αύλακα (sulcus) και διευρυμένη μεσοβλεφάρια σχισμή. Η αυξημένη μελάγχρωση της ίριδας φαίνεται να οφείλεται σε αυξημένη διέγερση της παραγωγής μελανίνης στα μελανοκύτταρα και όχι σε αύξηση του αριθμού των μελανοκυττάρων. Λειτουργικές ή μικροσκοπικές μεταβολές που να σχετίζονται με τις περιοφθαλμικές επιδράσεις δεν έχουν παρατηρηθεί και ο μηχανισμός δράσης για τις περιοφθαλμικές μεταβολές είναι άγνωστος.

Η βιματοπρόστη δεν ήταν μεταλλαξιογόνος ή καρκινογόνος σε μια σειρά μελετών *in vitro* και *in vivo*.

Η βιματοπρόστη δεν επηρέασε τη γονιμότητα σε αρουραίους μέχρι και σε δόσεις 0,6 mg/kg/ημέρα (τουλάχιστον 103 φορές υψηλότερη από την προβλεπόμενη έκθεση στον άνθρωπο). Σε μελέτες σε έμβρυα και στην εμβρυϊκή ανάπτυξη παρατηρήθηκε άμβλωση αλλά όχι επιδράσεις στην ανάπτυξη σε ποντίκια και αρουραίους, σε δόσεις που ήταν τουλάχιστον 860 ή 1700 φορές υψηλότερες από τις δόσεις σε ανθρώπους, αντίστοιχα. Αυτές οι δόσεις οδήγησαν σε συστηματικές εκθέσεις τουλάχιστον 33 ή 97 φορές υψηλότερες, αντίστοιχα, από την προβλεπόμενη έκθεση στον άνθρωπο. Σε αρουραίους περιγεννητικές και μεταγεννητικές μελέτες, η μητρική τοξικότητα προκάλεσε μειωμένο χρόνο κύησης, εμβρυϊκό θάνατο, και μειωμένο βάρος σώματος των απογόνων σε $\geq 0,3$ mg/kg/ημέρα (τουλάχιστον 41 φορές υψηλότερη της προβλεπόμενης έκθεσης στον άνθρωπο). Οι νευροσυμπεριφορικές λειτουργίες των απογόνων δεν επηρεάστηκαν.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Βενζαλκόνιο χλωριούχο
Νάτριο χλωριούχο
Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό
Υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH)
Υδωρ κεκαθαρωμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.
4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Λευκά, αδιαφανή φιαλίδια από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, με βιδωτό καπάκι από πολυστυρένιο. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 3 ml.

Διατίθενται τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας: κουτιά που περιέχουν 1 ή 3 φιαλίδια των 3 ml διαλύματος. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμάνια

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/205/001

EU/1/02/205/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 08 Μαρτίου 2002

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Φεβρουαρίου 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περιέκτη μίας δόσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περιέκτη μίας δόσης.

Άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Μείωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) σε χρόνιο γλαύκωμα ανοικτής γωνίας και σε οφθαλμική υπερτονία σε ενήλικες (ως μονοθεραπεία ή ως συμπληρωματική θεραπεία στους β-αναστολείς).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα στον(ους) προσβεβλημένο(ους) οφθαλμό(ους), μία φορά την ημέρα, χορηγούμενη το βράδυ. Η δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τη μία φορά την ημέρα, καθώς η συχνότερη χορήγηση μπορεί να μειώσει την επίδραση στην ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Για μία μόνο χρήση, ένας περιέκτης επαρκεί για τη θεραπεία και των δύο οφθαλμών. Τυχόν αχρησιμοποίητη ποσότητα διαλύματος θα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του LUMIGAN σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική ή μέτρια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και, επομένως, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Σε ασθενείς με ιστορικό ήπιας ηπατικής νόσου ή ασυνήθιστες τιμές αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT), αμινοτρανσφεράση της ασπαρτάτης (AST) και/ή χολερυθρίνης κατά την έναρξη της θεραπείας, η βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες (σύνθεση πολλαπλών δόσεων), διάλυμα, δεν είχε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια στην ηπατική λειτουργία για περισσότερο από 24 μήνες.

Τρόπος χορήγησης

Εάν χορηγούνται περισσότερα από ένα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά σκευάσματα, αυτά πρέπει να χορηγούνται με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οφθαλμοί

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα της περικογχοπάθειας από ανάλογα προσταγλανδίνης (PAP) και της αυξημένης μελάγχρωσης της ίριδας, καθώς αυτά έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με LUMIGAN. Μερικές από αυτές τις αλλαγές μπορεί να είναι μόνιμες και μπορεί να οδηγήσουν σε διαταραχές στο οπτικό πεδίο και σε διαφορές στην εμφάνιση των δύο οφθαλμών, όταν η θεραπεία γίνεται μόνο στον ένα (βλ. παράγραφο 4.8).

Κυστοειδές οίδημα της ωχράς έχει σπάνια αναφερθεί ($\geq 1/1\ 000$ έως $< 1/100$), μετά από θεραπεία με βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες (σύνθεση πολλαπλών δόσεων). Γι' αυτό το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για οίδημα της ωχράς (π.χ. αφακικούς ασθενείς, ψευδοφακικούς ασθενείς με ρήξη οπισθίου περιφακίου).

Έχουν υπάρξει σπάνιες αυθόρμητες αναφορές επανενεργοποίησης προηγούμενων διηθήσεων του κερατοειδούς ή οφθαλμικών λοιμώξεων με τη βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (σύνθεση πολλαπλών δόσεων). Το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό σημαντικών οφθαλμικών ιογενών λοιμώξεων (π.χ. απλός έρπης) ή ραγοειδίτιδας/ιρίτιδας.

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με φλεγμονώδεις οφθαλμικές παθήσεις, νεοαγγειακό γλαύκωμα, φλεγμονώδες γλαύκωμα, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, συγγενές γλαύκωμα ή γλαύκωμα στενής γωνίας.

Δέρμα

Υπάρχει το ενδεχόμενο τριχοφυΐας σε περιοχές όπου το διάλυμα LUMIGAN έρχεται επανειλημμένα σε επαφή με το δέρμα. Συνεπώς, είναι σημαντικό η χρήση του LUMIGAN να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες και να μην κυλάνε οι σταγόνες στο μάγουλο ή σε άλλες περιοχές του δέρματος.

Αναπνευστικό σύστημα

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία. Παρότι τα διαθέσιμα στοιχεία για ασθενείς με ιστορικό βρογχικού άσθματος ή ΧΑΠ είναι περιορισμένα, έχουν υπάρξει αναφορές για παρόξυνση βρογχικού άσθματος, δύσπνοια και ΧΑΠ, καθώς και αναφορές για βρογχικό άσθμα, από τη χρήση μετά την κυκλοφορία του σκευάσματος. Η συχνότητα αυτών των συμπτωμάτων δεν είναι γνωστή. Οι ασθενείς με ΧΑΠ, βρογχικό άσθμα ή μειωμένη αναπνευστική λειτουργία λόγω άλλων καταστάσεων θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.

Καρδιαγγειακό σύστημα

Το LUMIGAN δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με καρδιακό αποκλεισμό σοβαρότερο από πρώτου βαθμού ή μη ρυθμισμένη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. Έχει υπάρξει περιορισμένος αριθμός αυθόρμητων αναφορών βραδυκαρδίας ή υπότασης με τη βιματοπρόστη 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (σύνθεση πολλαπλών δόσεων). Το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς με προδιάθεση για χαμηλό καρδιακό ρυθμό ή χαμηλή αρτηριακή πίεση.

Λοιπές πληροφορίες

Μελέτες της βιματοπρόσθης 0,3 mg/ml σε ασθενείς με γλαύκωμα ή οφθαλμική υπεertonία κατέδειξαν ότι η συχνότερη έκθεση του οφθαλμού σε περισσότερες από μία δόσεις βιματοπρόσθης καθημερινά μπορεί να μειώσει την επίδραση στην ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (βλέπε παράγραφο 4.5). Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν LUMIGAN με άλλα ανάλογα προσταγλανδίνης θα πρέπει να παρακολουθούνται για μεταβολές της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Το LUMIGAN 0,3 mg/ml μίας δόσης δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς που φορούν φακούς επαφής. Οι φακοί επαφής πρέπει να αφαιρούνται πριν την ενστάλαξη και μπορούν να ξανατοποθετηθούν 15 λεπτά μετά τη χορήγηση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης.

Δεν προβλέπονται αλληλεπιδράσεις στον άνθρωπο καθώς οι συστηματικές συγκεντρώσεις της βιματοπρόσθης είναι πολύ χαμηλές (μικρότερες από 0,2 ng/mL) μετά από οφθαλμική χορήγηση της βιματοπρόσθης 0,3 mg/ml οφθαλμικών σταγόνων, διαλύματος (σύνθεση πολλαπλών δόσεων). Η βιματοπρόσθη υφίσταται βιομετασχηματισμό από οποιοδήποτε από τα πολλαπλά ένζυμα και οδούς και σε προκλινικές μελέτες δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στα ένζυμα του ήπατος που συμμετέχουν στον μεταβολισμό των φαρμάκων.

Σε κλινικές μελέτες, το LUMIGAN 0,3 mg/ml (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) χρησιμοποιήθηκε ταυτόχρονα με διάφορους οφθαλμικούς β-αναστολείς, χωρίς καμία ένδειξη αλληλεπίδρασης.

Η ταυτόχρονη χρήση του LUMIGAN με άλλους αντιγλαυκωματικούς παράγοντες εκτός από τους τοπικούς β-αναστολείς, δεν έχει εκτιμηθεί κατά τη διάρκεια συμπληρωματικής θεραπείας του γλαυκώματος.

Υπάρχει ενδεχόμενο μείωσης της επίδρασης των αναλόγων προσταγλανδίνης (π.χ. LUMIGAN) στην ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε ασθενείς με γλαύκωμα ή οφθαλμική υπεertonία όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα ανάλογα προσταγλανδίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της βιματοπρόσθης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα σε υψηλές, τοξικές για τη μητέρα δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3).

Το LUMIGAN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Θηλασμός

Είναι άγνωστο εάν η βιματοπρόσθη αποβάλλεται στο ανθρώπινο γάλα. Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η βιματοπρόσθη αποβάλλεται στο μητρικό γάλα. Πρέπει να ληφθεί μια απόφαση σχετικά με το εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με LUMIGAN, αφού συνεκτιμηθεί το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη μητέρα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τις επιδράσεις της βιματοπρόσθης στην ανθρώπινη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το LUMIGAN έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Όπως συμβαίνει με όλες τις οφθαλμικές θεραπείες, εάν κατά την ενστάλαξη εμφανιστεί παροδικά θαμπή όραση, ο/η ασθενής θα πρέπει να περιμένει μέχρι η όραση να αποκατασταθεί πριν οδηγήσει ή χειριστεί μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε μια κλινική μελέτη 3 μηνών, περίπου το 29% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με LUMIGAN 0,3 mg/ml μίας δόσης παρουσίασαν ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν υπεραιμία του επιπεφυκότα (συνήθως περιγράφεται έως ήπια, και δεν είναι φλεγμονώδης), που εμφανίστηκε στο 24% των ασθενών, και κνησμός του οφθαλμού, που παρουσιάστηκε στο 4% των ασθενών. Περίπου το 0,7% των ασθενών της ομάδας που λάμβανε LUMIGAN 0,3 mg/ml μίας δόσης διέκοψαν τη θεραπεία λόγω κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας στη μελέτη 3 μηνών.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με το LUMIGAN 0,3 mg/ml μίας δόσης ή μετά την κυκλοφορία του σκευάσματος αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι περισσότερες ήταν οφθαλμικές, ήπιες και καμία δεν ήταν σοβαρή:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1\ 000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10\ 000$ έως $< 1/1\ 000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10\ 000$) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται σύμφωνα με την Κατηγορία Οργάνου Συστήματος στον Πίνακα 1. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1 Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη αντίδραση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές	Κεφαλαλγία
	Μη γνωστής συχνότητας	Ζάλη
Διαταραχές του οφθαλμού	Πολύ συχνές	Υπεραιμία του επιπεφυκότα, περικογχίτιδα λόγω αναλόγων προσταγλανδίνης
	Συχνές	Διάστικτη κερατίτιδα, ερεθισμός οφθαλμού, αίσθηση ξένου σώματος, ξηρός οφθαλμός, άλγος του οφθαλμού, κνησμός οφθαλμού, ανάπτυξη των βλεφαρίδων, ερύθημα του βλεφάρου
	Όχι συχνές	Ασθενωπία, οίδημα του επιπεφυκότα, φωτοφοβία, δακρύρροια αυξημένη, υπερμελάγχρωση ίριδας, θάμβος οράσεως, κνησμός βλεφάρου, οίδημα βλεφάρου
	Μη γνωστής συχνότητας	Οφθαλμικό έκκριμα, δυσφορία του οφθαλμού
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Μη γνωστής συχνότητας	Βρογχικό άσθμα, παρόξυνση βρογχικού άσθματος, παρόξυνση της ΧΑΠ και δύσπνοια.
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Υπέρχρωση του δέρματος (περιοφθαλμική)
	Όχι συχνές	Ανάπτυξη τριχών μη φυσιολογική
	Μη γνωστής συχνότητας	Αποχρωματισμένο δέρμα (περιοφθαλμικά)
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστής συχνότητας	Αντίδραση υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων σημείων και συμπτωμάτων αλλεργίας του οφθαλμού και αλλεργικής δερματίτιδας
Αγγειακές διαταραχές	Μη γνωστής συχνότητας	Υπέρταση

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Περικογχοπάθεια από ανάλογα προσταγλανδίνης (PAP)

Τα ανάλογα προσταγλανδίνης, συμπεριλαμβανομένου του LUMIGAN, μπορεί να επάγουν περικογχικές λιποδυστροφικές αλλοιώσεις, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη της βλεφαρικής αύλακας, βλεφαρόπτωση, ενόφθαλμο, βλεφαρόσπασμο, υποστροφή της δερματοχάλασης και θάση του κατώτερου σκληρού. Οι αλλαγές είναι κατά κανόνα ήπιες, μπορεί να εκδηλωθούν μόλις έναν μήνα μετά την έναρξη της θεραπείας με LUMIGAN και ενδέχεται να προκαλέσουν διαταραχές στο οπτικό πεδίο, ακόμη και χωρίς να το αναγνωρίσει ο ασθενής. Η PAP συσχετίζεται επίσης με περιοφθαλμική υπερμελάγχρωση του δέρματος ή δυσχρωματισμό και υπερτρίχωση. Όλες οι αλλαγές έχει σημειωθεί ότι είναι μερικώς ή ολικώς αναστρέψιμες με διακοπή της θεραπείας ή με μετάβαση σε εναλλακτικές θεραπείες.

Υπερμελάγχρωση της ίριδας

Η αυξημένη μελάγχρωση της ίριδας μπορεί να είναι μόνιμη. Η μεταβολή στη μελάγχρωση οφείλεται στην αυξημένη περιεκτικότητα των μελανοκυττάρων σε μελανίνη και όχι σε αύξηση του αριθμού των μελανοκυττάρων. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις της μελάγχρωσης της ίριδας δεν είναι γνωστές. Η αλλαγή στη χρώση της ίριδας που παρατηρείται με την οφθαλμική χορήγηση βιματοπρόστης μπορεί να μην είναι εμφανής για αρκετούς μήνες ή έτη. Συνήθως, η καφέ μελάγχρωση γύρω από την κόρη εκτείνεται ομόκεντρα προς την περιφέρεια της ίριδας, με αποτέλεσμα ολόκληρη η ίριδα ή μέρη της να αποκτούν πιο καστανό χρώμα. Η αγωγή δεν φαίνεται να επηρεάζει σπίλους ή εφηλίδες της ίριδας. Στους 3 μήνες, το ποσοστό εμφάνισης μελάγχρωσης της ίριδας με τη βιματοπρόστη 0,3 mg/ml μίας δόσης ήταν 0,3%. Στους 12 μήνες, το ποσοστό εμφάνισης μελάγχρωσης της ίριδας με τη βιματοπρόστη 0,3 mg/ml (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) ήταν 1,5% (βλ. παράγραφο 4.8) και δεν παρουσιάστηκε αύξηση μετά από 3ετή θεραπεία.

Σε κλινικές μελέτες, χορηγήθηκε LUMIGAN 0,3 mg/ml (σύνθεση πολλαπλών δόσεων), σε περισσότερους από 1800 ασθενείς. Σε συνδυασμό των δεδομένων από τη χρήση του LUMIGAN 0,3 mg/ml (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) σε μελέτες φάσης III μονοθεραπείας και συμπληρωματικής θεραπείας οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οι εξής:

- ανάπτυξη των βλεφαρίδων σε ποσοστό έως 45% τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων αναφορών να μειώνεται στο 7% στα 2 χρόνια και 2% στα 3 χρόνια
- υπεραιμία του επιπεφυκότα (συνήθως περιγράφεται έως ήπια και δεν είναι φλεγμονώδης) έως και 44% τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων αναφορών να μειώνεται στο 13% στα 2 χρόνια και 12% στα 3 χρόνια
- κνησμός του οφθαλμού σε έως 14% των ασθενών τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων αναφορών να μειώνεται στο 3% στα 2 χρόνια και 0% στα 3 χρόνια.

Λιγότερο από το 9% των ασθενών διέκοψε τη θεραπεία λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών τον πρώτο χρόνο με τη συχνότητα των νέων ασθενών που διέκοψαν να βρίσκεται στο 3% για το 2ο και 3ο χρόνο.

Ο Πίνακας 2 περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε μια κλινική μελέτη 12 μηνών με το LUMIGAN 0,3 mg/ml (σύνθεση πολλαπλών δόσεων), αλλά αναφέρθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε σχέση με το LUMIGAN 0,3 mg/ml (μίας δόσης). Οι περισσότερες ήταν οφθαλμικές, ήπιες έως μέτριες και καμία δεν ήταν σοβαρή.

Πίνακας 2 Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών με το LUMIGAN 0,3 mg/ml (σύνθεση πολλαπλών δόσεων)

Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία
Διαταραχές του οφθαλμού	Πολύ συχνές	Κνησμός του οφθαλμού, ανάπτυξη των βλεφαρίδων
	Συχνές	Ασθενωπία, οίδημα του επιπεφυκότα, φωτοφοβία, δακρύρροια, αυξημένη μελάγχρωση της ίριδας, θάμβος οράσεως
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Κνησμός βλεφάρου

Επιπλέον των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάστηκαν με το LUMIGAN 0,3 mg/ml μίας δόσης, ο Πίνακας 3 περιλαμβάνει τις πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν με το

LUMIGAN 0,3 mg/ml (σύνθεση πολλαπλών δόσεων). Οι περισσότερες ήταν οφθαλμικές, ήπιες έως μέτριες και καμία δεν ήταν σοβαρή.

Πίνακας 3 Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες με το LUMIGAN 0,3 mg/ml (σύνθεση πολλαπλών δόσεων)

Κατηγορία/ Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη αντίδραση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές	Ζάλη
Διαταραχές του οφθαλμού	Συχνές	Διάβρωση του κερατοειδούς, αίσθημα καύσου των οφθαλμών, αλλεργική επιπεφυκίτιδα, βλεφαρίτιδα, μείωση της οπτικής οξύτητας, οφθαλμικό έκκριμα, οπτική διαταραχή, σκούρυνση βλεφαρίδων
	Όχι συχνές	Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς, ραγοειδίτιδα, κυστοειδές οίδημα ωχράς κηλίδας, ιρίτιδα, βλεφαρόσπασμος, σύσπαση βλεφάρου
	Μη γνωστής συχνότητας	Περικογχικές και βλεφαρικές μεταβολές που περιλαμβάνουν βάθυνση της βλεφαρικής αύλακας
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές	Υπέρταση
Γαστρεντερικές διαταραχές	Όχι συχνές	Ναυτία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Μη γνωστής συχνότητας	Περικογχικό ερύθημα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Όχι συχνές	Εξασθένιση
Διερευνήσεις	Συχνές	Δοκιμασία ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογική

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν για οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν φωσφορικό άλας

Περιπτώσεις ασβέστωσης του κερατοειδούς που σχετίζονται με τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων, οι οποίες περιέχουν φωσφορικό άλας, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε ορισμένους ασθενείς με σημαντική βλάβη του κερατοειδούς.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#)

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την υπερδοσολογία σε ανθρώπους. Είναι απίθανο να εμφανιστεί υπερδοσολογία μετά από οφθαλμική χορήγηση.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Εάν το LUMIGAN 0,3 mg/ml μίας δόσης καταποθεί κατά λάθος, οι παρακάτω πληροφορίες μπορεί να είναι χρήσιμες: σε βραχυχρόνιες μελέτες με αρουραίους και ποντίκια με λήψη από το στόμα (με αναγκαστική θρέψη), δόσεις βιματοπρόστης μέχρι και 100 mg/kg/ημέρα δεν προκάλεσαν καμία τοξικότητα. Αυτή η δόση είναι τουλάχιστον 22 φορές υψηλότερη από την κατά λάθος λήψη δόσης ολόκληρου του περιεχομένου μιας συσκευασίας LUMIGAN 0,3 mg/ml μίας δόσης (30 περιέκτες μίας δόσης x 0,4 mL, 12 mL) σε παιδί βάρους 10 kg.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, - φάρμακα κατά του γλαυκώματος και μυωτικά - ανάλογα προσταγλανδίνης – βιματοπρόστη - Κωδικός ATC: S01EE03.

Μηχανισμός δράσης

Ο μηχανισμός δράσης με τον οποίο η βιματοπρόστη μειώνει την ενδοφθάλμια πίεση στον άνθρωπο είναι η αύξηση της ροής του υδατοειδούς υγρού διαμέσου του δοκιδωτού δικτύου και η ενίσχυση της ραγοειδοσκληρικής ροής. Η μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης ξεκινά περίπου 4 ώρες μετά την πρώτη χορήγηση και το μέγιστο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μέσα σε 8 έως 12 ώρες. Η διάρκεια του αποτελέσματος διατηρείται για τουλάχιστον 24 ώρες.

Η βιματοπρόστη είναι ένας ισχυρός οφθαλμικός υποτασικός παράγοντας. Είναι μια συνθετική προσταμίδα, ανήκει δομικά στην ίδια οικογένεια με την προσταγλανδίνη F_{2α} (PGF_{2α}), η οποία δεν δρα δια μέσου κάποιων γνωστών υποδοχέων προσταγλανδίνης. Η βιματοπρόστη μιμείται εκλεκτικά τη δράση των προσφάτως ανακαλυφθεισών ουσιών που συντίθενται βιολογικά και ονομάζονται προσταμίδες. Ο υποδοχέας προσταμίδης, ωστόσο, δεν έχει ακόμη προσδιοριστεί δομικά.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Μια κλινική μελέτη 12 εβδομάδων (διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, παράλληλων ομάδων) σύγκρινε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του LUMIGAN 0,3 mg/ml μίας δόσης με το LUMIGAN 0,3 mg/ml (σύνθεση πολλαπλών δόσεων). Το LUMIGAN 0,3 mg/ml μίας δόσης πέτυχε μη κατώτερη αποτελεσματικότητα μείωσης της ΕΟΠ σε σχέση με το LUMIGAN 0,3 mg/ml (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) για επιδείνωση της ΕΟΠ σε σχέση με την αρχική ΕΟΠ σε ασθενείς με γλαύκωμα ή οφθαλμική υπερτονία. Το LUMIGAN 0,3 mg/ml μίας δόσης πέτυχε επίσης αντίστοιχη αποτελεσματικότητα μείωσης της ΕΟΠ με το LUMIGAN 0,3 mg/ml (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) στη μέση ΕΟΠ του οφθαλμού σε κάθε χρονικό σημείο της παρακολούθησης τις εβδομάδες 2, 6 και 12.

Κατά τη διάρκεια 12μηνιαίας μονοθεραπείας με LUMIGAN 0,3 mg/ml (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) σε ενήλικες, σε σύγκριση με την τιμολόλη, η μέση αλλαγή της ενδοφθάλμιας πίεσης από την αρχική το πρωί (08:00) κυμάνθηκε από -7,9 έως -8,8 mmHg. Σε όλες τις επισκέψεις οι μέσες ημερήσιες τιμές της ΕΟΠ που μετρήθηκαν κατά τους 12 μήνες διάρκειας της μελέτης δε διέφεραν πάνω από 1,3 mmHg καθ' όλη την ημέρα και δεν ήταν ποτέ πάνω 18,0 mmHg.

Σε μια 6μηνιαία κλινική μελέτη του LUMIGAN 0,3 mg/ml (σύνθεση πολλαπλών δόσεων), σε σύγκριση με τη λατανοπρόστη, παρατηρήθηκε μια στατιστικά καλύτερη μείωση στη μέση πρωινή ΕΟΠ (κυμαινόμενη από -7,6 έως -8,2 mmHg για τη βιματοπρόστη έναντι -6,0 έως -7,2 mmHg για τη

λατανοπρόστη) σε όλες τις επισκέψεις κατά τη διάρκεια της μελέτης. Αν και η υπεραιμία του επιπεφυκότα, η ανάπτυξη των βλεφαρίδων και ο κνησμός του οφθαλμού ήταν στατιστικά σημαντικά υψηλότερες με τη βιματοπρόστη απ' ό,τι με τη λατανοπρόστη, τα ποσοστά διακοπής της θεραπείας λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν πολύ χαμηλά και στατιστικά χωρίς σημαντική διαφορά.

Συγκρινόμενη με τη μονοθεραπεία με βήτα-αναστολείς, η συμπληρωματική θεραπεία βήτα-αναστολέων και LUMIGAN 0,3 mg/ml (σύνθεση πολλαπλών δόσεων) μείωσε τη μέση πρωινή (08:00) ενδοφθάλμια πίεση από -6,5 έως -8,1 mmHg.

Δεν υπάρχει αρκετή εμπειρία σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας και ψευδοαποφολιδωτικό και μελαγχρωστικό γλαύκωμα καθώς και σε χρόνιο γλαύκωμα κλειστής γωνίας με έκδηλη ιριδοτομή.

Στις κλινικές μελέτες δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά συσχετιζόμενες επιδράσεις στον καρδιακό ρυθμό και στην αρτηριακή πίεση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του LUMIGAN σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η βιματοπρόστη διαπερνά καλά τον ανθρώπινο κερατοειδή και σκληρό χιτώνα *in vitro*. Μετά από οφθαλμική χορήγηση σε ενήλικες, η συστηματική έκθεση της βιματοπρόστης είναι πολύ χαμηλή και δεν συσσωρεύεται με την πάροδο του χρόνου. Μετά από μία ημερήσια οφθαλμική χορήγηση μιας σταγόνας LUMIGAN 0,3 mg/ml και στους δύο οφθαλμούς για δύο εβδομάδες, η συγκέντρωση στο αίμα έφτασε στο μέγιστο μέσα σε 10 λεπτά μετά τη χορήγηση και μειώθηκε κάτω από το κατώτατο όριο ανίχνευσης (0,025 ng/ml) μέσα σε 1,5 ώρα μετά τη χορήγηση. Ο μέσος όρος των τιμών των C_{max} (μέγιστων συγκεντρώσεων στο πλάσμα) και της AUC_{0-24ώρες} (επιφάνεια που διαγράφεται κάτω από την καμπύλη) ήταν παρόμοιος κατά τις ημέρες 7 και 14, σε περίπου 0,08 ng/ml και 0,09 ng.ώρα/ml αντίστοιχα, ένδειξη ότι επιτεύχθηκε σταθερή συγκέντρωση της βιματοπρόστης κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας της οφθαλμικής χορήγησης.

Κατανομή

Η βιματοπρόστη κατανέμεται σε μέτριο βαθμό στους ιστούς του σώματος και ο συστηματικός όγκος κατανομής στον άνθρωπο, σε σταθερή κατάσταση ήταν 0,67 l/kg. Στο ανθρώπινο αίμα, η βιματοπρόστη βρίσκεται κυρίως στο πλάσμα. Η δέσμευση της βιματοπρόστης από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 88%.

Βιομετασχηματισμός

Μετά από οφθαλμική χορήγηση και αφού εισαχθεί στη συστηματική κυκλοφορία, η βιματοπρόστη είναι η κυριότερη μορφή που κυκλοφορεί στο αίμα. Η βιματοπρόστη μετά υφίσταται οξείδωση, N-αποαιθυλίωση και γλυκουρονικήωση μέσω των οποίων σχηματίζεται ποικιλία μεταβολιτών.

Αποβολή

Η βιματοπρόστη αποβάλλεται κυρίως μέσω νεφρικής απέκκρισης, μέχρι 67% της ενδοφλέβιας δόσης που χορηγήθηκε σε υγιείς ενήλικες εθελοντές αποβλήθηκε με τα ούρα, ενώ το 25% της δόσης αποβλήθηκε μέσω των κοπράνων. Ο χρόνος ημιζωής, που προσδιορίστηκε μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, ήταν περίπου 45 λεπτά, η ολική αιματική κάθαρση ήταν 1,5 l/ώρα/kg.

Χαρακτηριστικά σε ηλικιωμένους ασθενείς

Μετά από χορήγηση του LUMIGAN 0,3 mg/ml δύο φορές την ημέρα, η μέση τιμή της $AUC_{0-24\text{ώρες}}$ των 0,0634 ng.ώρα/ml βιματοπρόστης σε ηλικιωμένους (άτομα 65 ετών και άνω) ήταν σημαντικά υψηλότερη από τα 0,0218 ng.ώρα/ml σε νεαρούς υγιείς ενήλικες. Ωστόσο, αυτό το εύρημα δεν είναι κλινικώς σχετικό καθώς η συστηματική έκθεση και για τους ηλικιωμένους και για τα νεαρά άτομα ήταν πολύ χαμηλή μετά από οφθαλμική χορήγηση. Δεν υπήρξε καμία συσσώρευση της βιματοπρόστης στο αίμα με την πάροδο του χρόνου και το προφίλ ασφάλειας ήταν παρόμοιο στους ηλικιωμένους και στους νεαρούς ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Επιπτώσεις σε μη κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκαν μόνο σε έκθεση στο φάρμακο που θεωρήθηκε ότι ήταν αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου, παρουσιάζοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση.

Πίθηκοι στους οποίους χορηγήθηκε οφθαλμική βιματοπρόστη σε συγκεντρώσεις $\geq 0,3$ mg/ml καθημερινά για ένα χρόνο, είχαν μια αύξηση της μελάγχρωσης της ίριδας και αναστρέψιμες δοσοεξαρτώμενες περιοφθαλμικές επιδράσεις, που χαρακτηρίζονταν από έντονη άνω ή/και κάτω σκληρική αύλακα (sulcus) και διευρυμένη μεσοβλεφάρια σχισμή. Η αυξημένη μελάγχρωση της ίριδας φαίνεται να οφείλεται σε αυξημένη διέγερση της παραγωγής μελανίνης στα μελανοκύτταρα και όχι σε αύξηση του αριθμού των μελανοκυττάρων. Λειτουργικές ή μικροσκοπικές μεταβολές που να σχετίζονται με τις περιοφθαλμικές επιδράσεις δεν παρατηρήθηκαν και ο μηχανισμός δράσης για τις περιοφθαλμικές μεταβολές είναι άγνωστος.

Η βιματοπρόστη δεν ήταν μεταλλαξιογόνος ή καρκινογόνος σε μια σειρά μελετών *in vitro* και *in vivo*.

Η βιματοπρόστη δεν επηρέασε τη γονιμότητα σε αρουραίους μέχρι και σε δόσεις 0,6 mg/kg/ημέρα (τουλάχιστον 103 φορές υψηλότερη από την προβλεπόμενη έκθεση στον άνθρωπο). Σε μελέτες σε έμβρυα και στην εμβρυϊκή ανάπτυξη παρατηρήθηκε άμβλωση αλλά όχι επιδράσεις στην ανάπτυξη σε ποντίκια και αρουραίους, σε δόσεις που ήταν τουλάχιστον 860 ή 1700 φορές υψηλότερες από τις δόσεις σε ανθρώπους, αντίστοιχα. Αυτές οι δόσεις οδήγησαν σε συστηματικές εκθέσεις τουλάχιστον 33 ή 97 φορές υψηλότερες, αντίστοιχα, από την προβλεπόμενη έκθεση στον άνθρωπο. Σε αρουραίους περιγεννητικές και μεταγεννητικές μελέτες, η μητρική τοξικότητα προκάλεσε μειωμένο χρόνο κύησης, εμβρυϊκό θάνατο, και μειωμένο βάρος σώματος των απογόνων σε $\geq 0,3$ mg/kg/ημέρα (τουλάχιστον 41 φορές υψηλότερη της προβλεπόμενης έκθεσης στον άνθρωπο). Οι νευροσυμπεριφορικές λειτουργίες των απογόνων δεν επηρεάστηκαν.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο χλωριούχο
Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό
Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό
Υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)
Ύδωρ κεκαθαρωμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Συσκευασία 5 τεμαχίων – 12 μήνες

Συσκευασία 30 τεμαχίων – 18 μήνες
Συσκευασία 90 τεμαχίων – 18 μήνες
Μετά το άνοιγμα του θύλακα, οι περιέκτες μίας δόσης θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 30 ημερών

Απορρίψτε τον ανοιγμένο περιέκτη μίας δόσης αμέσως μετά τη χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Συσκευασία 5 τεμαχίων – Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Συσκευασία 30 τεμαχίων – Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.
Συσκευασία 90 τεμαχίων – Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διάφανοι περιέκτες από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE), μίας δόσης, με αποσπώμενο άκρο.

Κάθε περιέκτης μίας δόσης περιέχει 0,4 ml διαλύματος.

Διατίθενται τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί που περιέχει 5 περιέκτες μίας δόσης,

Κουτί που περιέχει 30 ή 90 περιέκτες μίας δόσης σε τρεις ή εννέα θύλακες από φύλλο αλουμινίου, αντίστοιχα.

Κάθε θύλακας περιέχει 10 περιέκτες μίας δόσης.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/205/005

EU/1/02/205/006

EU/1/02/205/007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 08 Μαρτίου 2002

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Φεβρουαρίου 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road, Westport,
County Mayo
Ιρλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2. της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΕΝΟΣ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMIGAN 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
βιματοπρόστη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,1 mg βιματοπρόστη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Βενζαλκόνιο χλωριούχο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, νάτριο
χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαρμένο.
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
1 x 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμική χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να αφαιρείτε τους φακούς επαφής πριν από τη χρήση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Να απορρίπτεται τέσσερις εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.
Ανοίχθηκε στις:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/205/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

lumigan 0,1 mg/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΤΡΙΩΝ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMIGAN 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
βιματοπρόστη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,1 mg βιματοπρόστη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Βενζαλκόνιο χλωριούχο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαρμένο.
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
3 x 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμική χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να αφαιρείτε τους φακούς επαφής πριν από τη χρήση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Να απορρίπτεται τέσσερις εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.
Ανοίχθηκε στις (1):
Ανοίχθηκε στις (2):

Ανοίχθηκε στις (3):

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/01/02/205/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

lumigan 0,1 mg/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

LUMIGAN 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες
βιματοπρόσθη
Οφθαλμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

AbbVie (ως λογότυπο)

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΕΝΟΣ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
βιματοπρόστη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Βενζαλκόνιο χλωριούχο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, νάτριο
χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαρμένο.
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
1 x 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμική χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να αφαιρείτε τους φακούς επαφής πριν από τη χρήση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Να απορρίπτεται 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.
Ανοίχθηκε στις:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/205/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

lumigan 0,3 mg/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΤΡΙΩΝ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
βιματοπρόστη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Βενζαλκόνιο χλωριούχο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαρμένο.
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
3 x 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να αφαιρείτε τους φακούς επαφής πριν από τη χρήση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Να απορρίπτεται 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.
Ανοίχθηκε στις (1):
Ανοίχθηκε στις (2):

Ανοίχθηκε στις (3):

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/205/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

lumigan 0,3 mg/ml

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες
βιματοπρόστη
Οφθαλμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

.
ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

AbbVie (ως λογότυπο)

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 5 ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περιέκτη μίας δόσης βιματοπρόστη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαρμένο

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
5 x 0,4 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τον ανοιγμένο περιέκτη μίας δόσης αμέσως μετά τη χρήση.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/205/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

lumigan 0,3 mg/ml μίας δόσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 30 Ή 90 ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περιέκτη μίας δόσης βιματοπρόσθη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόσθη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ ή νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαρμένο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
30 x 0,4 ml
90 x 0.4 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το άνοιγμα του θύλακα, οι περιέκτες μίας δόσης θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 30 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε τον ανοιγμένο περιέκτη μίας δόσης αμέσως μετά τη χρήση.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/205/006

EU/1/02/205/007

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Για μία μόνο χρήση

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

lumigan 0,3 mg/ml μίας δόσης

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

mg/mlmg/ml

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΘΥΛΑΚΑΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 10 ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περιέκτη μίας δόσης βιματοπρόστη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AbbVie (ως λογότυπο)

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το άνοιγμα του θύλακα, οι περιέκτες μίας δόσης θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 30 ημερών.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Οφθαλμική χρήση

10 περιέκτες μίας δόσης

Για μία μόνο χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Απορρίψτε τον ανοιγμένο περιέκτη μίας δόσης αμέσως μετά τη χρήση.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

LUMIGAN 0,3 mg/ml
βιματοπρόστη

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

LUMIGAN 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα βιματοπρόστη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το LUMIGAN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το LUMIGAN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το LUMIGAN και ποια είναι η χρήση του

Το LUMIGAN είναι ένα αντιγλαυκωματικό σκεύασμα. Ανήκει στην ομάδα φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά με την ονομασία προσταμίδες.

Οι οφθαλμικές σταγόνες LUMIGAN χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αυξημένης πίεσης στο μάτι. Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με άλλες σταγόνες που ονομάζονται β-αναστολείς, οι οποίοι μειώνουν επίσης την ενδοφθάλμια πίεση.

Μέσα στα μάτια υπάρχει ένα διαυγές, υδατικό υγρό το οποίο τροφοδοτεί το εσωτερικό του ματιού. Το υγρό παροχετεύεται συνεχώς από τα μάτια και αντικαθίσταται από νέο. Εάν το υγρό δεν μπορεί να παροχετευθεί όσο γρήγορα πρέπει, η πίεση στο εσωτερικό του ματιού αυξάνεται. Αυτό το φάρμακο δρα αυξάνοντας την ποσότητα του υγρού που παροχετεύεται. Έτσι μειώνεται η πίεση στο εσωτερικό του ματιού. Εάν η υψηλή πίεση δεν μειωθεί, μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση γλαυκώματος και με τον καιρό βλάβη στην όραση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN

Μη χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βιματοπρόστη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν κατά το παρελθόν χρειάστηκε να διακόψετε τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων λόγω κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας του συντηρητικού βενζαλκόνιο χλωριούχο

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN εάν:

- Έχετε τυχόν αναπνευστικά προβλήματα.
- Έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
- Έχετε υποβληθεί σε επέμβαση καταρράκτη στο παρελθόν

- Έχετε ξηροφθαλμία
- Έχετε ή είχατε προβλήματα με τον κερατοειδή χιτώνα σας (το μπροστινό διαφανές τμήμα του ματιού)
- Φοράτε φακούς επαφής (βλ. «Το Lumigan περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο»)
- Έχετε ή είχατε χαμηλή αρτηριακή πίεση ή χαμηλό καρδιακό ρυθμό
- Είχατε προσβληθεί από ιογενή λοίμωξη ή οφθαλμική φλεγμονή

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, το LUMIGAN μπορεί να προκαλέσει απώλεια του λίπους γύρω από το μάτι, και αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να βαθύνει η βλεφαρική αύλακα των ματιών σας, το μάτι σας να εμφανίζεται βυθισμένο (ενόφθαλμο), να εμφανίσετε πτώση του άνω βλεφάρου (βλεφαρόπτωση), να σφίξει το δέρμα γύρω από το μάτι σας (υποστροφή της δερματοχάλασης) και να είναι πιο εμφανές το κάτω λευκό μέρος του ματιού σας (θέαση του κατώτερου σκληρού). Οι αλλαγές είναι κατά κανόνα ήπιες, αλλά, εάν είναι έντονες, μπορεί να επηρεάσουν το οπτικό σας πεδίο. Οι αλλαγές μπορεί να υποχωρήσουν εάν διακόψετε τη λήψη του LUMIGAN. Η χρήση του LUMIGAN μπορεί επίσης να έχει ως αποτέλεσμα να μακρύνουν οι βλεφαρίδες σας και να γίνουν πιο σκουρόχρωμες. Το δέρμα γύρω από τα βλέφαρα μπορεί επίσης να αποκτήσει πιο σκούρο χρώμα. Το χρώμα της ίριδας μπορεί επίσης, να πάρει πιο σκούρο χρώμα. Οι αλλαγές αυτές μπορεί να είναι μόνιμες. Οι αλλαγές μπορεί να είναι πιο αξιοσημείωτες εάν οι σταγόνες χρησιμοποιούνται μόνο στο ένα μάτι.

Παιδιά και έφηβοι

Το LUMIGAN δεν έχει ελεγχθεί σε παιδιά κάτω των 18 ετών και, συνεπώς, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και LUMIGAN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το LUMIGAN μπορεί να περνάει στο μητρικό γάλα και για αυτό δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ παίρνετε LUMIGAN.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί η όρασή σας να είναι θαμπή αμέσως μετά τη χρήση του LUMIGAN. Δεν πρέπει να οδηγείτε ούτε και να χειρίζεστε μηχανήματα μέχρις ότου καθαρίσει πάλι η όρασή σας.

Το LUMIGAN περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,6 mg χλωριούχο βενζαλκόνιο σε κάθε 3 ml διαλύματος που ισοδυναμεί με 0,2 mg/ml.

Μην χρησιμοποιείτε τις σταγόνες όταν φοράτε τους φακούς επαφής. Το LUMIGAN περιέχει ένα συντηρητικό που λέγεται βενζαλκόνιο χλωριούχο που μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να αλλάξει το χρώμα των φακών επαφής. Θα πρέπει να αφαιρέσετε τους φακούς επαφής πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο και να τους φορέσετε ξανά μετά από 15 λεπτά. Το βενζαλκόνιο χλωριούχο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών, ειδικά αν έχετε ξηροφθαλμία ή διαταραχές του κερατοειδούς (το διαυγές στρώμα στο μπροστινό μέρος του ματιού). Εάν αισθανθείτε μη φυσιολογική αίσθηση στα μάτια, φαγούρα ή πόνο στο μάτι μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, μιλήστε με το γιατρό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

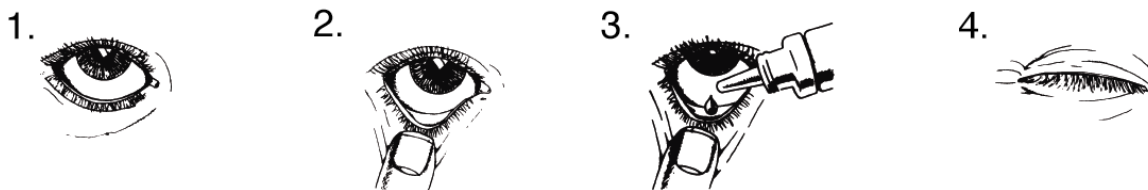
Το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στα μάτια. Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα LUMIGAN το βράδυ, μία φορά την ημέρα σε κάθε μάτι για το οποίο απαιτείται θεραπευτική αγωγή.

Αν χρησιμοποιείτε το LUMIGAN μαζί με άλλο φάρμακο για τα μάτια, αφήστε να μεσολαβήσουν τουλάχιστον πέντε λεπτά μεταξύ της χρήσης LUMIGAN και της χρήσης του άλλου φαρμάκου για τα μάτια.

Να μη χρησιμοποιείται περισσότερες από μία φορές την ημέρα, καθώς η αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής μπορεί να απομειωθεί.

Οδηγίες για τη χρήση:

Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο εάν το ειδικό καπάκι πάνω από το λαιμό του φιαλιδίου είναι σπασμένο πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.



1. Πλύνετε τα χέρια σας. Γύρετε το κεφάλι προς τα πίσω και κοιτάξετε προς το ταβάνι.
2. Κατεβάστε προσεκτικά το κάτω βλέφαρο ώστε να δημιουργήσετε ένα σάκκο.
3. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και πιέστε ώστε να απελευθερωθεί μια σταγόνα μέσα σε κάθε μάτι το οποίο χρειάζεται θεραπεία.
4. Αφήστε το κάτω βλέφαρο και κλείστε το μάτι για 30 δευτερόλεπτα.

Σκουπίστε την περίσσεια που κυλάει στο μάγουλο.

Εάν μια σταγόνα δεν πέσει μέσα στο μάτι, ξαναδοκιμάστε.

Για την αποφυγή μολύνσεων και τραυματισμού του ματιού μην αφήνετε την άκρη του φιαλιδίου να αγγίζει το μάτι σας ή οτιδήποτε άλλο. Κλείστε το φιαλίδιο με το καπάκι του αμέσως μετά από κάθε χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση LUMIGAN από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση LUMIGAN από την κανονική, είναι μάλλον απίθανο να σας προκαλέσει σοβαρή βλάβη. Βάλτε την επόμενη δόση στην συνηθισμένη ώρα. Εάν ανησυχείτε, συζητήστε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN, χρησιμοποιήστε μία μόνο σταγόνα μόλις το θυμηθείτε, και στη συνέχεια συνεχίστε με τη συνηθισμένη ρουτίνα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το LUMIGAN

Το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά για να είναι αποτελεσματικό. Αν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το LUMIGAN η ενδοφθάλμια πίεσή σας ενδέχεται να αυξηθεί, οπότε ενημερώστε το γιατρό σας προτού σταματήσετε αυτήν τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Επηρεάζουν το μάτι

- Ήπια ερυθρότητα (έως και το 29% των ατόμων)
- Απώλεια του λίπους στην περιοχή του οφθαλμού που μπορεί να οδηγήσει σε βάθυνση της βλεφαρικής αύλακας των ματιών, βύθιση του οφθαλμού (ενόφθαλμος), πτώση βλεφάρου (βλεφαρόπτωση), σύσφιξη του δέρματος γύρω από τον οφθαλμό σας (υποστροφή της δερματοχάλασης) και πιο εμφανές κάτω λευκό μέρος του οφθαλμού σας (θέαση του κατώτερου λευκού)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

Επηρεάζουν το μάτι

- Μικρές λύσεις στην επιφάνεια του ματιού, με ή χωρίς φλεγμονή
- Ερεθισμός
- Φαγούρα στα μάτια
- Πιο μακριές βλεφαρίδες
- Ερεθισμός στο σημείο τοποθέτησης της σταγόνας στο μάτι
- Πόνος του οφθαλμού

Επηρεάζουν το δέρμα

- Κοκκίνισμα και φαγούρα των βλεφάρων
- Σκούρο χρώμα του δέρματος γύρω από τα μάτια
- Τριχοφυΐα γύρω από τα μάτια

Όχι συχνές(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

Επηρεάζουν το μάτι

- Ίριδα σε πιο σκούρο χρώμα
- Κουρασμένα μάτια
- Πρήξιμο της επιφάνειας του ματιού
- Θαμπή όραση
- Απώλεια των βλεφαρίδων

Επηρεάζουν το δέρμα

- Ξηροδερμία
- Εφελκίδα στο χείλος του βλεφάρου
- Πρήξιμο του βλεφάρου
- Φαγούρα

Επηρεάζουν το σώμα

- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα αδιαθεσίας

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Επηρεάζουν το μάτι

- Οίδημα της ωχράς κηλίδας (διόγκωση του αμφιβληστροειδή στο πίσω μέρος του ματιού που οδηγεί σε επιδείνωση της όρασης)
- Πιο σκούρες βλεφαρίδες

- Ξηρότητα
- Τα μάτια κολλούν
- Αίσθημα ξένου σώματος στο μάτι
- Οίδημα του ματιού
- Αυξημένη δακρύρροια
- Δυσφορία του ματιού
- Ευαισθησία στο φως

Επηρεάζουν το σώμα

- Βρογχικό άσθμα
- Επιδείνωση βρογχικού άσθματος
- Επιδείνωση της ασθένειας των πνευμόνων που ονομάζεται χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)
- Δύσπνοια
- Συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης(οίδημα, ερυθρότητα του ματιού και εξάνθημα του δέρματος)
- Ζάλη
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Δυσχρωματισμός δέρματος (περιοφθalmικά)

Επιπρόσθετα προς τις ανεπιθύμητες ενέργειες του LUMIGAN 0,1 mg/ml, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με ένα άλλο φάρμακο με υψηλότερη περιεκτικότητα σε βιματοπρόστη (0,3 mg/ml):

- Αίσθημα καύσου στο μάτι
- Αλλεργική αντίδραση στο μάτι
- Φλεγμονή των βλεφάρων
- Δυσκολία να βλέπετε καθαρά
- Μείωση της όρασης
- Πρήξιμο του διαφανούς στρώματος που καλύπτει το μάτι
- Δάκρυα
- Πιο σκούρες βλεφαρίδες
- Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού
- Κυστωειδές οίδημα της ωχράς (συσσώρευση υγρού στον αμφιβληστροειδή με αποτέλεσμα προβλήματα όρασης)
- Βλεφαρόσπασμος
- Συρρίκνωση του βλεφάρου, απομάκρυνση του βλεφάρου από την επιφάνεια του ματιού
- Ερυθρότητα δέρματος γύρω από το μάτι
- Αδυναμία
- Αύξηση στις τιμές των αναλύσεων αίματος που δείχνουν πώς λειτουργεί το ήπαρ

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν φωσφορικό άλας

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή βλάβη στο διαφανές στρώμα στο πρόσθιο μέρος του ματιού (τον κερατοειδή χιτώνα) έχουν αναπτύξει θολά σημεία στον κερατοειδή λόγω συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη θεραπεία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το LUMIGAN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Πρέπει να πετάτε το φιαλίδιο το αργότερο τέσσερις εβδομάδες μετά την ημερομηνία που το ανοίξατε για πρώτη φορά, ακόμα κι αν υπάρχουν ακόμα μέσα σταγόνες. Εμποδίζονται, έτσι, οι μολύνσεις. Για να μην ξεχάσετε, σημειώστε την ημερομηνία που ανοίξατε το φιαλίδιο στο χώρο πάνω στο κουτί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το LUMIGAN

- Η δραστική ουσία είναι η βιματοπρόστη. Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,1 mg βιματοπρόστη.
- Τα άλλα συστατικά είναι βενζαλκόνιο χλωριούχο (συντηρητικό), χλωριούχο νάτριο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό και ύδωρ κεκαθαρμένο. Μπορεί να προστεθούν μικρές ποσότητες υδροχλωρικού οξέος ή νατρίου υδροξειδίου για να διατηρείται κανονικό όξινο επίπεδο (επίπεδο pH). (βλέπε παράγραφο 2)

Εμφάνιση του LUMIGAN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το LUMIGAN είναι άχρωμο διαυγές οφθαλμικό διάλυμα, σταγόνες μέσα σε κουτί που περιέχει 1 ή 3 πλαστικά φιαλίδια με βιδωτό πώμα το καθένα. Κάθε φιαλίδιο είναι γεμισμένο περίπου έως τη μέση και περιέχει 3 χιλιοστόλιτρα διαλύματος. Είναι επαρκές για χρήση 4 εβδομάδων. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

България
АбВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

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

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

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

Eesti
AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

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

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

France
AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

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

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

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

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

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

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

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

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

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

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

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

Για να ακούσετε ή να ζητήσετε ένα αντίγραφο αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης σε <γραφή Braille>, <μεγάλη εκτύπωση> ή <ηχογραφημένη μορφή>, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα Βιματοπρόστη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το LUMIGAN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το LUMIGAN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το LUMIGAN και ποια είναι η χρήση του

Το LUMIGAN είναι ένα αντιγλαυκωματικό σκεύασμα. Ανήκει στην ομάδα φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά με την ονομασία προσταμίδες.

Το LUMIGAN χρησιμοποιείται για τη μείωση της αυξημένης πίεσης στο μάτι. Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με άλλες σταγόνες που ονομάζονται β-αναστολείς, οι οποίοι μειώνουν επίσης την ενδοφθάλμια πίεση.

Μέσα στα μάτια υπάρχει ένα διαυγές, υδατικό υγρό το οποίο τροφοδοτεί το εσωτερικό του ματιού. Το υγρό παροχετεύεται συνεχώς από τα μάτια και αντικαθίσταται από νέο. Εάν το υγρό δεν μπορεί να παροχετευθεί όσο γρήγορα πρέπει, η πίεση στο εσωτερικό του ματιού αυξάνεται. Αυτό το φάρμακο δρα αυξάνοντας την ποσότητα του υγρού που παροχετεύεται. Έτσι μειώνεται η πίεση στο εσωτερικό του ματιού. Εάν η υψηλή πίεση δεν μειωθεί, μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση γλαυκώματος και με τον καιρό βλάβη στην όραση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN

Μη χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη βιματοπρόστη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Αν κατά το παρελθόν χρειάστηκε να διακόψετε τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων λόγω κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας του συντηρητικού βενζαλκόνιο χλωριούχο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN εάν:

- Έχετε τυχόν αναπνευστικά προβλήματα.
- Έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
- Έχετε υποβληθεί σε επέμβαση καταρράκτη στο παρελθόν

- Έχετε ξηροφθαλμία
- Έχετε ή είχατε προβλήματα με τον κερατοειδή χιτώνα σας (το μπροστινό διαφανές τμήμα του ματιού)
- Φοράτε φακούς επαφής (βλ. «Το LUMIGAN περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο»)
- Έχετε ή είχατε χαμηλή αρτηριακή πίεση ή χαμηλό καρδιακό ρυθμό
- Είχατε προσβληθεί από ιογενή λοίμωξη ή οφθαλμική φλεγμονή

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, το LUMIGAN μπορεί να προκαλέσει απώλεια του λίπους γύρω από το μάτι, και αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να βαθύνει η βλεφαρική αύλακα των ματιών σας, το μάτι σας να εμφανίζεται βυθισμένο (ενόφθαλμο), να εμφανίσετε πτώση του άνω βλεφάρου (βλεφαρόπτωση), να σφίξει το δέρμα γύρω από το μάτι σας (υποστροφή της δερματοχάλασης) και να είναι πιο εμφανές το κάτω λευκό μέρος του ματιού σας (θέαση του κατώτερου σκληρού). Οι αλλαγές είναι κατά κανόνα ήπιες, αλλά, εάν είναι έντονες, μπορεί να επηρεάσουν το οπτικό σας πεδίο. Οι αλλαγές μπορεί να υποχωρήσουν εάν διακόψετε τη λήψη του LUMIGAN. Η χρήση του LUMIGAN μπορεί επίσης να έχει ως αποτέλεσμα να μακρύνουν οι βλεφαρίδες σας και να γίνουν πιο σκουρόχρωμες. Το δέρμα γύρω από τα βλέφαρα μπορεί επίσης να αποκτήσει πιο σκούρο χρώμα. Το χρώμα της ίριδας μπορεί επίσης, να πάρει πιο σκούρο χρώμα. Οι αλλαγές αυτές μπορεί να είναι μόνιμες. Οι αλλαγές μπορεί να είναι πιο αξιοσημείωτες εάν οι σταγόνες χρησιμοποιούνται μόνο στο ένα μάτι.

Παιδιά και έφηβοι

Το LUMIGAN δεν έχει ελεγχθεί σε παιδιά κάτω των 18 ετών και, συνεπώς, το LUMIGAN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και LUMIGAN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Το LUMIGAN μπορεί να περνάει στο μητρικό γάλα και για αυτό δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ παίρνετε LUMIGAN.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί η όρασή σας να είναι θαμπή αμέσως μετά τη χρήση του LUMIGAN. Δεν πρέπει να οδηγείτε ούτε και να χειρίζεστε μηχανήματα μέχρις ότου καθαρίσει πάλη η όρασή σας.

Το LUMIGAN περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,15 mg χλωριούχο βενζαλκόνιο σε κάθε 3 ml διαλύματος που ισοδυναμεί με 0,05 mg/ml.

Μην χρησιμοποιείτε τις σταγόνες όταν φοράτε τους φακούς επαφής. Το LUMIGAN περιέχει ένα συντηρητικό που λέγεται βενζαλκόνιο χλωριούχο που μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να αλλάξει το χρώμα των φακών επαφής. Θα πρέπει να αφαιρέσετε τους φακούς επαφής πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο και να τους φορέσετε ξανά μετά από 15 λεπτά.. Το βενζαλκόνιο χλωριούχο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών, ειδικά αν έχετε ξηροφθαλμία ή διαταραχές του κερατοειδούς (το διαυγές στρώμα στο μπροστινό μέρος του ματιού). Εάν αισθανθείτε μη φυσιολογική αίσθηση στα μάτια, φαγούρα ή πόνο στο μάτι μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, μιλήστε με το γιατρό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

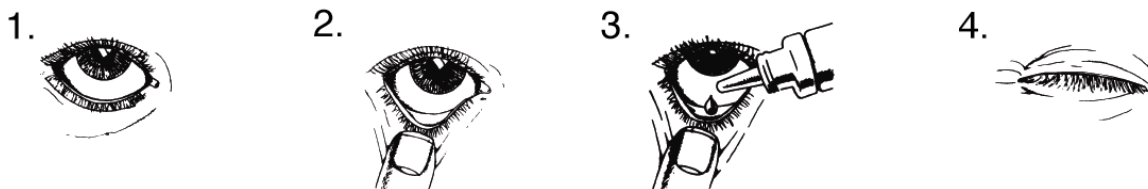
Το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στα μάτια. Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα LUMIGAN το βράδυ, μία φορά την ημέρα σε κάθε μάτι για το οποίο απαιτείται θεραπευτική αγωγή.

Αν χρησιμοποιείτε το LUMIGAN μαζί με άλλο φάρμακο για τα μάτια, αφήστε να μεσολαβήσουν τουλάχιστον πέντε λεπτά μεταξύ της χρήσης LUMIGAN και της χρήσης του άλλου φαρμάκου για τα μάτια.

Να μη χρησιμοποιείται περισσότερες από μία φορές την ημέρα, καθώς η αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής μπορεί να απομειωθεί.

Οδηγίες για τη χρήση:

Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο εάν το ειδικό καπάκι πάνω από το λαιμό του φιαλιδίου είναι σπασμένο πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.



1. Πλύνετε τα χέρια σας. Γύρετε το κεφάλι προς τα πίσω και κοιτάξετε προς το ταβάνι.
2. Κατεβάστε προσεκτικά το κάτω βλέφαρο ώστε να δημιουργήσετε ένα σάκκο.
3. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο και πιέστε ώστε να απελευθερωθεί μια σταγόνα μέσα σε κάθε μάτι το οποίο χρειάζεται θεραπεία.
4. Αφήστε το κάτω βλέφαρο και κλείστε το μάτι για 30 δευτερόλεπτα.

Σκουπίστε την περίσσεια που κυλάει στο μάγουλο.

Εάν μια σταγόνα δεν πέσει μέσα στο μάτι, ξαναδοκιμάστε.

Για την αποφυγή μολύνσεων και τραυματισμού του ματιού μην αφήνετε την άκρη του φιαλιδίου να αγγίζει το μάτι σας ή οτιδήποτε άλλο. Κλείστε το φιαλίδιο με το καπάκι του αμέσως μετά από κάθε χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση LUMIGAN από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση LUMIGAN από την κανονική, είναι μάλλον απίθανο να σας προκαλέσει σοβαρή βλάβη. Βάλτε την επόμενη δόση στην συνηθισμένη ώρα. Εάν ανησυχείτε, συζητήστε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN, χρησιμοποιήστε μία μόνο σταγόνα μόλις το θυμηθείτε, και στη συνέχεια συνεχίστε με τη συνηθισμένη ρουτίνα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το LUMIGAN

Το LUMIGAN πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά για να είναι αποτελεσματικό. Αν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το LUMIGAN η ενδοφθάλμια πίεσή σας ενδέχεται να αυξηθεί, οπότε ενημερώστε το γιατρό σας προτού σταματήσετε αυτήν τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Επηρεάζουν το μάτι

- Πιο μακριές βλεφαρίδες (έως και το 45% των ατόμων)
- Ήπια ερυθρότητα (έως και το 44% των ατόμων)
- Φαγούρα (έως και το 14% των ατόμων)
- Απώλεια του λίπους στην περιοχή του οφθαλμού που μπορεί να οδηγήσει σε βάθυνση της βλεφαρικής αύλακας των ματιών, βύθιση του οφθαλμού (ενόφθαλμος), πτώση βλεφάρου (βλεφαρόπτωση), σύσφιξη του δέρματος γύρω από τον οφθαλμό σας (υποστροφή της δερματοχάλασης) και πιο εμφανές κάτω λευκό μέρος του οφθαλμού σας (θέαση του κατώτερου λευκού)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

Επηρεάζουν το μάτι

- Αλλεργική αντίδραση στο μάτι
- Κουρασμένα μάτια
- Ευαισθησία στο φως
- Σκούρο χρώμα του δέρματος γύρω από τα μάτια
- Πιο σκούρες βλεφαρίδες
- Πόνος
- Αίσθημα ξένου σώματος στο μάτι
- Τα μάτια κολλούν
- Ίριδα σε πιο σκούρο χρώμα
- Δυσκολία να βλέπετε καθαρά
- Ερεθισμός
- Αίσθημα καύσου
- Φλεγμονή, κοκκίνισμα βλεφάρων και φαγούρα
- Δάκρυα
- Ξηρότητα
- Μείωση της όρασης
- Θαμπή όραση
- Πρήξιμο της επιφάνειας του ματιού
- Μικρές λύσεις στην επιφάνεια του ματιού, με ή χωρίς φλεγμονή

Επηρεάζουν το σώμα

- Πονοκέφαλοι
- Αύξηση στις τιμές των αναλύσεων αίματος που δείχνουν πώς λειτουργεί το ήπαρ
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση

Όχι συχνές(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

Επηρεάζουν το μάτι

- Κυστοειδές οίδημα της ωχράς (συσσώρευση υγρού στον αμφιβληστροειδή με αποτέλεσμα προβλήματα όρασης)
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού
- Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς
- Πρησμένα βλέφαρα
- Βλεφαρόσπασμος

- Συρρίκνωση του βλεφάρου, απομάκρυνση του βλεφάρου από την επιφάνεια του ματιού
- Ερυθρότητα δέρματος γύρω από το μάτι

Επηρεάζουν το σώμα

- Ναυτία
- Ζάλη
- Αδυναμία
- Τριχοφυΐα γύρω από το μάτι

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Επηρεάζουν το μάτι

- Δυσφορία του ματιού

Επηρεάζουν το σώμα

- Βρογχικό άσθμα
- Επιδείνωση βρογχικού άσθματος
- Επιδείνωση της ασθένειας των πνευμόνων που ονομάζεται χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)
- Δύσπνοια
- Συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης (οίδημα, ερυθρότητα του ματιού και εξάνθημα του δέρματος)
- Δυσχρωματισμός δέρματος (περιοφθalmικά)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν φωσφορικό άλας.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή βλάβη στο διαφανές στρώμα στο πρόσθιο μέρος του ματιού (τον κερατοειδή χιτώνα) έχουν αναπτύξει θολά σημεία στον κερατοειδή λόγω συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη θεραπεία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το LUMIGAN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο φιαλίδιο και το κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Πρέπει να πετάτε το φιαλίδιο το αργότερο τέσσερις εβδομάδες μετά την ημερομηνία που το ανοίξατε για πρώτη φορά, ακόμα κι αν υπάρχουν ακόμα μέσα σταγόνες. Εμποδίζονται, έτσι, οι μολύνσεις. Για να μην ξεχάσετε, σημειώστε την ημερομηνία που ανοίξατε το φιαλίδιο στο χώρο πάνω στο κουτί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το LUMIGAN

- Η δραστική ουσία είναι η βιματοπρόστη. Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο βενζαλκόνιο (συντηρητικό), χλωριούχο νάτριο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό και ύδωρ κεκαθαρμένο. Μπορεί να προστεθούν μικρές ποσότητες υδροχλωρικού οξέος ή νατρίου υδροξειδίου για να διατηρείται κανονικό όξινο επίπεδο (επίπεδο pH). (βλέπε παράγραφο 2)

Εμφάνιση του LUMIGAN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το LUMIGAN είναι άχρωμο διαυγές οφθαλμικό διάλυμα, σταγόνες μέσα σε κουτί που περιέχει 1 ή 3 πλαστικά φιαλίδια με βιδωτό πώμα το καθένα. Κάθε φιαλίδιο είναι γεμισμένο περίπου έως τη μέση και περιέχει 3 χιλιοστόλιτρα διαλύματος. Είναι επαρκές για χρήση 4 εβδομάδων. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

България

АбВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Danmark

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

Για να ακούσετε ή να ζητήσετε ένα αντίγραφο αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης σε <γραφή Braille>, <μεγάλη εκτύπωση> ή <ηχογραφημένη μορφή>, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

LUMIGAN 0,3 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, σε περιέκτη μίας δόσης βιματοπρόσθη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το LUMIGAN μίας δόσης και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN μίας δόσης
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN μίας δόσης
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το LUMIGAN μίας δόσης
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το LUMIGAN μίας δόσης και ποια είναι η χρήση του

Το LUMIGAN μίας δόσης είναι ένα αντιγλαυκωματικό σκεύασμα. Ανήκει στην ομάδα φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά με την ονομασία προσταμίδες.

Το LUMIGAN μίας δόσης, οφθαλμικές σταγόνες, χρησιμοποιείται για τη μείωση της αυξημένης πίεσης στο μάτι. Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή μαζί με άλλες σταγόνες που ονομάζονται β-αναστολείς, οι οποίοι μειώνουν επίσης την ενδοφθάλμια πίεση.

Μέσα στα μάτια υπάρχει ένα διαυγές, υδατικό υγρό το οποίο τροφοδοτεί το εσωτερικό του ματιού. Το υγρό παροχετεύεται συνεχώς από τα μάτια και αντικαθίσταται από νέο. Εάν το υγρό δεν μπορεί να παροχετευθεί όσο γρήγορα πρέπει, η πίεση στο εσωτερικό του ματιού αυξάνεται. Αυτό το φάρμακο δρα αυξάνοντας την ποσότητα του υγρού που παροχετεύεται. Έτσι μειώνεται η πίεση στο εσωτερικό του ματιού. Εάν η υψηλή πίεση δεν μειωθεί, μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση γλαυκώματος και με τον καιρό βλάβη στην όραση.

Αυτό το φάρμακο δεν περιέχει συντηρητικό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN μίας δόσης

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το LUMIGAN

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη βιματοπρόσθη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN μίας δόσης εάν

- Έχετε τυχόν αναπνευστικά προβλήματα.

- Έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
- Έχετε υποβληθεί σε επέμβαση καταρράκτη στο παρελθόν
- Έχετε ή είχατε χαμηλή αρτηριακή πίεση ή χαμηλό καρδιακό ρυθμό
- Είχατε προσβληθεί από ιογενή λοίμωξη ή οφθαλμική φλεγμονή

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, το LUMIGAN μπορεί να προκαλέσει απώλεια του λίπους γύρω από το μάτι, και αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να βαθύνει η βλεφαρική αύλακα των ματιών σας, το μάτι σας να εμφανίζεται βυθισμένο (ενόφθαλμο), να εμφανίσετε πτώση του άνω βλεφάρου (βλεφαρόπτωση), να σφίξει το δέρμα γύρω από το μάτι σας (υποστροφή της δερματοχάλασης) και να είναι πιο εμφανές το κάτω λευκό μέρος του ματιού σας (θέαση του κατώτερου σκληρού). Οι αλλαγές είναι κατά κανόνα ήπιες, αλλά, εάν είναι έντονες, μπορεί να επηρεάσουν το οπτικό σας πεδίο. Οι αλλαγές μπορεί να υποχωρήσουν εάν διακόψετε τη λήψη του LUMIGAN. Η χρήση του LUMIGAN μίας δόσης μπορεί επίσης να έχει ως αποτέλεσμα να μακρύνουν οι βλεφαρίδες σας και να γίνουν πιο σκουρόχρωμες. Το δέρμα γύρω από τα βλέφαρα μπορεί επίσης να αποκτήσει πιο σκούρο χρώμα. Το χρώμα της ίριδας μπορεί επίσης, να πάρει πιο σκούρο χρώμα. Οι αλλαγές αυτές μπορεί να είναι μόνιμες. Οι αλλαγές μπορεί να είναι πιο αξιοσημείωτες εάν οι σταγόνες χρησιμοποιούνται μόνο στο ένα μάτι.

Παιδιά και έφηβοι

Το LUMIGAN μίας δόσης δεν έχει ελεγχθεί σε παιδιά κάτω των 18 ετών και, συνεπώς, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και LUMIGAN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το LUMIGAN μίας δόσης μπορεί να περνάει στο μητρικό γάλα και για αυτό δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί η όρασή σας να είναι θαμπή αμέσως μετά τη χρήση του LUMIGAN μίας δόσης. Δεν πρέπει να οδηγείτε ούτε και να χειρίζεστε μηχανήματα μέχρις ότου καθαρίσει πάλι η όρασή σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN μίας δόσης

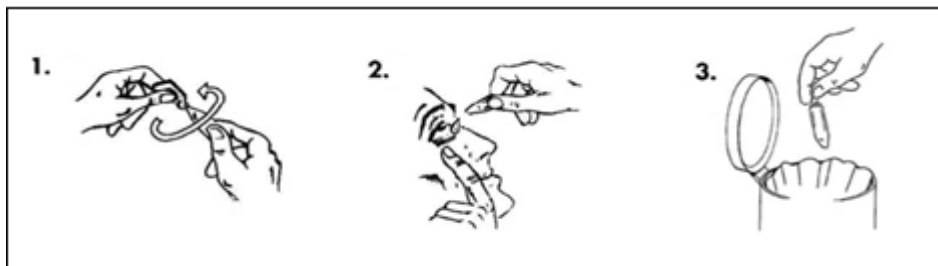
Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα μία φορά την ημέρα, το βράδυ, μία φορά την ημέρα σε κάθε μάτι για το οποίο απαιτείται θεραπευτική αγωγή. Το LUMIGAN μίας δόσης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στα μάτια.

Αν χρησιμοποιείτε το LUMIGAN μίας δόσης μαζί με άλλο φάρμακο για τα μάτια, αφήστε να μεσολαβήσουν τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ της χρήσης LUMIGAN μίας δόσης και της χρήσης του άλλου φαρμάκου για τα μάτια.

Να μη χρησιμοποιείται περισσότερες από μία φορές την ημέρα, καθώς η αποτελεσματικότητα της θεραπευτικής αγωγής μπορεί να απομειωθεί.

Πλύνετε τα χέρια σας πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι ο περιέκτης μίας δόσης είναι άθικτος πριν από τη χρήση. Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα. Για την αποφυγή μολύνσεων, μην αφήσετε το ανοικτό άκρο του περιέκτη μίας δόσης να έρθει σε επαφή με το μάτι σας ή με οτιδήποτε άλλο.



1. Πάρτε έναν περιέκτη μίας δόσης από τον θύλακα και κρατήστε τον κατακόρυφα (με το πώμα στραμμένο προς τα πάνω) και αφαιρέστε το πώμα περιστρέφοντάς το.
2. Τραβήξτε προσεκτικά προς τα κάτω το κάτω βλέφαρο ώστε να δημιουργηθεί μια κοιλότητα. Αναποδογυρίστε τον περιέκτη μίας δόσης και πιέστε τον ώστε να απελευθερωθεί 1 σταγόνα μέσα στο(α) προσβεβλημένο(α) μάτι(α).
3. Πετάξτε τον περιέκτη μίας δόσης αφού τον χρησιμοποιήσετε, ακόμα κι αν έχει απομείνει σε αυτόν ποσότητα διαλύματος.

Σκουπίστε την περίσσεια που κυλάει στο μάγουλο.

Εάν φοράτε φακούς επαφής, βγάλτε τους φακούς επαφής σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Αφού χρησιμοποιήσετε τις σταγόνες, περιμένετε 15 λεπτά πριν φορέσετε ξανά τους φακούς σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση LUMIGAN από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από την κανονική, είναι μάλλον απίθανο να σας προκαλέσει σοβαρή βλάβη. Βάλτε την επόμενη δόση στην συνηθισμένη ώρα. Εάν ανησυχείτε, συζητήστε το με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το LUMIGAN

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, χρησιμοποιήστε μία μόνο σταγόνα μόλις το θυμηθείτε, και στη συνέχεια συνεχίστε με τη συνηθισμένη ρουτίνα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το LUMIGAN

Το LUMIGAN μίας δόσης πρέπει να χρησιμοποιείται καθημερινά για να είναι αποτελεσματικό. Αν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το LUMIGAN μίας δόσης η ενδοφθάλμια πίεσή σας ενδέχεται να αυξηθεί, οπότε ενημερώστε το γιατρό σας προτού σταματήσετε αυτήν τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Επηρεάζουν το μάτι

- Έκτακτη ερυθρότητα (έως και το 24% των ατόμων)
- Απώλεια του λίπους στην περιοχή του οφθαλμού που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της βλεφαρικής αύλακας των ματιών, βύθιση του οφθαλμού (ενόφθαλμος), πτώση βλεφάρου (βλεφαρόπτωση), σύσφιξη του δέρματος γύρω από τον οφθαλμό σας (υποστροφή της δερματοχάλασης) και πιο εμφανές κάτω λευκό μέρος του οφθαλμού σας (θέαση του κατώτερου λευκού)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

Επηρεάζουν το μάτι

- Μικρές λύσεις στην επιφάνεια του ματιού, με ή χωρίς φλεγμονή
- Ερεθισμός
- Φαγούρα στα μάτια
- Πόνος
- Ξηρότητα
- Αίσθημα ξένου σώματος στο μάτι
- Πιο μακριές βλεφαρίδες
- Σκούρο χρώμα του δέρματος γύρω από τα μάτια
- Κοκκίνισμα των βλεφάρων

Όχι συχνές(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

Επηρεάζουν το μάτι

- Κουρασμένα μάτια
- Ευαισθησία στο φως
- Ίριδα σε πιο σκούρο χρώμα
- Φαγούρα και πρήξιμο των βλεφάρων
- Δάκρυα
- Πρήξιμο της επιφάνειας του ματιού
- Θαμπή όραση

Επηρεάζουν το σώμα

- Πονοκέφαλοι
- Τριχοφυΐα γύρω από το μάτι

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Επηρεάζουν το μάτι

- Τα μάτια κολλούν
- Δυσφορία του ματιού

Επηρεάζουν το σώμα

- Βρογχικό άσθμα
- Επιδείνωση βρογχικού άσθματος
- Επιδείνωση της ασθένειας των πνευμόνων που ονομάζεται χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)
- Δύσπνοια
- Συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης (οίδημα, ερυθρότητα του ματιού και εξάνθημα του δέρματος)
- Ζάλη
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Δυσχρωματισμός δέρματος (περιοφθαλμικά)

Εκτός από τις ανεπιθύμητες ενέργειες για το LUMIGAN 0,3 mg/ml μίας δόσης, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με τη σύνθεση πολλαπλών δόσεων με συντηρητικό του LUMIGAN 0,3 mg/ml και μπορεί να παρουσιαστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν το LUMIGAN 0,3 mg/ml μίας δόσης:

- Αίσθημα καύσου στο μάτι
- Αλλεργική αντίδραση στο μάτι
- Φλεγμονή των βλεφάρων
- Δυσκολία να βλέπετε καθαρά
- Μείωση της όρασης
- Πιο σκούρες βλεφαρίδες
- Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού
- Κυστωειδές οίδημα της ωχράς (συσσώρευση υγρού στον αμφιβληστροειδή με αποτέλεσμα την μείωση της όρασης)
- Φλεγμονή της ίριδας
- Βλεφαρόσπασμος
- Συρρίκνωση του βλεφάρου, απομάκρυνση του βλεφάρου από την επιφάνεια του ματιού
- Ναυτία
- Ερυθρότητα δέρματος γύρω από το μάτι
- Αδυναμία
- Αύξηση στις τιμές των αναλύσεων αίματος που δείχνουν πώς λειτουργεί το ήπαρ σας

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν φωσφορικό άλας

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένοι ασθενείς με σοβαρή βλάβη στο διαφανές στρώμα στο πρόσθιο μέρος του ματιού (τον κερατοειδή χιτώνα) έχουν αναπτύξει θολά σημεία στον κερατοειδή λόγω συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη θεραπεία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το LUMIGAN μίας δόσης

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Αυτό το φάρμακο είναι μόνο για μία χρήση και δεν περιέχει συντηρητικά. Μη φυλάσσετε τυχόν αχρησιμοποίητη ποσότητα διαλύματος.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη μίας δόσης και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ:. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό. Ωστόσο, αφού ο θύλακας ανοιχτεί, χρησιμοποιήστε το εντός 30 ημερών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το LUMIGAN μίας δόσης

- Η δραστική ουσία είναι η βιματοπρόστη. Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,3 mg βιματοπρόστη.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό και ύδωρ κεκαθαρμένο. Μπορεί να προστεθούν μικρές ποσότητες υδροχλωρικού οξέος ή νατρίου υδροξειδίου για να διατηρείται κανονικό όξινο επίπεδο (επίπεδο pH).

Εμφάνιση του LUMIGAN μίας δόσης και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το LUMIGAN 0,3 mg/ml μίας δόσης είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα που παρέχεται σε πλαστικούς περιέκτες μίας δόσης, ο καθένας εκ των οποίων περιέχει 0,4 ml διαλύματος.

Η συσκευασία περιέχει 5 περιέκτες μίας δόσης σε χάρτινο κουτί.

Η συσκευασία περιέχει 3 ή 9 θύλακες από φύλλο αλουμινίου, καθένας εκ των οποίων περιέχει 10 περιέκτες μίας δόσης, με 30 ή 90 περιέκτες μίας δόσης συνολικά σε ένα κουτί, αντίστοιχα.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: + 370 5 205 3023

България

АБВи ЕООД
Тел: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel: +36 1 455 8600

Danmark

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Deutschland

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

Eesti

AbbVie OÜ
Tel. +372 6231011

Ελλάδα

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

España

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

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

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

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Nederland

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

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

<https://www.ema.europa.eu>

Για να ακούσετε ή να ζητήσετε ένα αντίγραφο αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης σε <γραφή Braille>, <μεγάλη εκτύπωση> ή <ηχογραφημένη μορφή>, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας.