

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LUMIGAN 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Един ml разтвор съдържа 0,1 mg биматопрост (bimatoprost).

Помощно вещество с известно действие:

Един ml разтвор съдържа 0,2 mg бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Капки за очи, разтвор.

Безцветен разтвор.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

Понижение на повишеното вътреочно налягане при хронична глаукома с отворен ъгъл и очна хипертензия при възрастни (като монотерапия или като допълнително лечение към бета-блокери).

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

Дозировка

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото/ите око/очи, един път дневно, приложена вечер. Дозата не трябва да превишава едно приложение дневно, тъй като по-честото приложение може да намали ефекта на понижаване на вътреочното налягане.

*Педиатрична популация:*

Безопасността и ефикасността на LUMIGAN при деца на възраст 0 до 18 години все още не са установени.

Пациенти с чернодробно и бъбречно увреждане:

LUMIGAN не е проучван при пациенти с бъбречно или умерено до тежко чернодробно увреждане и поради това трябва да се прилага с повишено внимание при такива пациенти. При пациенти с анамнеза за леко чернодробно заболяване или абнормни изходни стойности на аланин аминотрансфераза (ALT), аспартат аминотрансфераза (AST) и/или билирубин, биматопрост 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор не е оказал нежелан лекарствен ефект върху чернодробните функции в продължение на 24 месеца.

Начин на приложение

Ако се използва повече от един локален очен лекарствен продукт, всеки един трябва да се прилага през интервал от най-малко 5 минути.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

LUMIGAN 0,1 mg/ml е противопоказан при пациенти, при които има съмнения за предишни нежелани лекарствени реакции към бензалкониев хлорид, довели до прекратяване на лечението.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

##### Очни

Преди започване на лечението, пациентите трябва да бъдат информирани за възможността от периорбитопатия, свързана с простагландинов аналог (ППА) и повишена пигментация на ириса, тъй като такива са били наблюдавани при лечение с LUMIGAN. Някои от тези изменения могат да бъдат трайни и да доведат до нарушено зрително поле и разлика във външния вид между двете очи, ако само едно от тях е лекувано (вж. точка 4.8).

Кистоиден едем на макулата е съобщаван нечесто ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ) след лечение с биматопрост 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор. Поради това LUMIGAN трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с известни рискови фактори за макулен едем (напр. афакични пациенти, псевдоафакични пациенти с луксирана постериорна капсула на лещата).

Има редки спонтанни съобщения за реактивиране на предходни корнеални инфилтрати или очни инфекции при биматопрост 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор. LUMIGAN трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с предходна анамнеза за значими очни вирусни инфекции (напр. херпес симплекс) или увеит/ирит.

LUMIGAN не е проучван при пациенти с възпалителни очни заболявания, неоваскуларна, възпалителна глаукома със затворен ъгъл, вродена глаукома или глаукома с тесен ъгъл.

##### Кожни

Съществува потенциална възможност за поява на окосмяване в зоните, където LUMIGAN разтвор влиза в контакт с кожната повърхност многократно. Затова е важно LUMIGAN да се прилага съгласно указанията и да се избягва стичането му по бузата или други кожни области.

##### Респираторни

LUMIGAN не е проучван при пациенти с нарушена респираторна функция. Въпреки че има ограничена информация за пациенти с анамнеза за астма или ХОББ, в постмаркетинговия период има съобщения за обостряне на астма, диспнея и ХОББ, както и съобщения за астма. Честотата на тези симптоми не е известна. Пациенти с ХОББ, астма или компрометирана респираторна функция поради други състояния трябва да бъдат лекувани с повишено внимание.

##### Сърдечно-съдови

LUMIGAN не е проучван при пациенти със сърдечен блок, по-тежък от първа степен, или при неконтролирана застойна сърдечна недостатъчност. Има ограничен брой спонтанни съобщения за брадикардия или хипотония при биматопрост 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор. LUMIGAN трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, предразположени към забавена сърдечна дейност или понижено кръвно налягане.

##### Допълнителна информация

В проучвания на биматопрост 0,3 mg/ml при пациенти с глаукома или очна хипертензия е установено, че по-честото излагане на окото на повече от една доза биматопрост дневно може да намали ефекта на понижаване на ВОН (вж. точка 4.5). Пациенти, които използват LUMIGAN с други простагландинови аналози, трябва да бъдат наблюдавани за промени в тяхното вътреочно налягане.

LUMIGAN 0,1 mg/ml съдържа консерванта бензалкониев хлорид (200 ppm), който може да се абсорбира от меки контактни лещи. Поради наличието на бензалкониев хлорид може също да се появи очно дразнене и промяна в цвета на меките контактни лещи. Контактните лещи трябва

да се свалят преди прилагането на капките и могат да бъдат поставени отново 15 минути след това.

Има съобщения, че бензалкониев хлорид, който се използва често като консервант в очни препарати, причинява точковидна кератопатия и/или токсична улцеративна кератопатия. Тъй като LUMIGAN 0,1 mg/ml съдържа 200 ppm бензалкониев хлорид (четири пъти по-голяма концентрация в сравнение с биматопрост 0,3 mg/ml капки за очи), той трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със сухи очи, при пациенти с възможно увредена роговица и при пациенти, прилагащи многократно капки за очи, съдържащи бензалкониев хлорид. В допълнение, при такива пациенти е необходимо проследяване при продължително приложение.

Има съобщения за бактериален кератит, свързан с използването на многодозови контейнери с очни продукти за локално приложение. Тези контейнери са били неволно замърсени от пациенти, които в повечето случаи, са имали съпътстващо очно заболяване. Пациенти с нарушение на очната епителна повърхност са с повишен риск от развитие на бактериален кератит.

Пациентите трябва да бъдат уведомени да избягват контакт на крайника на контейнера с окото или околните структури, за да се предотврати травма на окото и замърсяване на разтвора.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Не се очакват никакви взаимодействия при хора, тъй като системните концентрации на биматопрост са изключително ниски (под 0,2 ng/ml) след очно приложение на биматопрост 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор. Биматопрост се биотрансформира чрез който и да е от многобройните ензими и биохимични вериги и при предклиничните проучвания не са наблюдавани ефекти върху чернодробните ензими, метаболизиращи лекарства.

Биматопрост 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор е бил използван едновременно с голям брой различни офталмологични бета-блокери при клиничните проучвания, без доказателства за взаимодействие.

Едновременната употреба на LUMIGAN и антиглаукомни продукти различни от локалните бета-блокери, не е оценявана по време на допълнителна глаукомна терапия.

Съществува потенциална възможност ефектът на понижаване на ВОН на простагландиновите аналози (напр. LUMIGAN) да бъде намален при пациенти с глаукома или очна хипертензия, когато се използват с други простагландинови аналози (вж. точка 4.4).

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Няма достатъчно данни от употребата на биматопрост при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност при високи дози, токсични за майката (вж. точка 5.3).

LUMIGAN не трябва да се прилага по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост.

##### Кърмене

Не е известно дали биматопрост се екскретира в кърмата. Проучванията при животни показват, че биматопрост се екскретира в кърмата. Трябва да се вземе решение дали да се прекрати кърменето или да се прекрати терапията с LUMIGAN, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

## Фертилитет

Няма данни за ефектите на биматопрост върху фертилитета при хора.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

LUMIGAN повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Както при всяко очно лечение, при поява на преходно замъгляване на зрението след приложение, пациентът трябва да почака, докато зрението се проясни, преди отново да шофира и работи с машини.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

При 12-месечно фаза III клинично проучване приблизително 38% от пациентите, лекувани с LUMIGAN 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор, получават нежелани лекарствени реакции. Най-често съобщаваната нежелана лекарствена реакция е хиперемия на конюнктивата (в повечето случаи незначителна до лека и с невъзпалителен характер), наблюдавана при 29% от пациентите. В 12-месечното проучване приблизително 4% от пациентите прекратяват участието си поради някакво нежелано събитие.

Следните нежелани лекарствени реакции са били съобщени по време на клинични проучвания с LUMIGAN 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор или през постмаркетинговия период. Повечето са били очни, леки и никоя не е била сериозна.

Много честите ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) нежелани лекарствени реакции са представени съгласно системно-органични класове в Таблица 1, като при всяко групиране в зависимост от честотата са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1.

<u>Системо-органични класове</u>	<u>Честота</u>	<u>Нежелана лекарствена реакция</u>
<i>Нарушения на нервната система</i>	нечести	главоболие
	с неизвестна честота	замайване
<i>Нарушения на очите</i>	много чести	конюнктивална хиперемия, периорбитопатия, свързана с простагландинов аналог
	чести	точковиден кератит, очно дразнене, очен пруритус, растеж на миглите, очна болка, еритем на клепача, пруритус на клепача
	нечести	астенопия, замъглено зрение, нарушение на конюнктивата, конюнктивален едем, хиперпигментация на ириса, мадароза, едем на клепача
	с неизвестна честота	пигментация на клепача, макулен едем, сухо око, секреция от окото, оток на окото, усещане за чуждо тяло в окото, повишено сълъзене, дискомфорт в очите, фотофобия
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	с неизвестна честота	астма, обостряне на астма, обостряне на ХОББ и диспнея
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	нечести	гадене
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	чести	кожна хиперпигментация, хипертрихоза
	нечести	суха кожа, крусти по ръба на клепача, пруритус
	с неизвестна честота	промяна в цвета на кожата (периокулярно)
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	чести	дразнене в мястото на инстилация
<i>Нарушения на имунната система</i>	с неизвестна честота	реакция на свръхчувствителност, включително прояви и симптоми на очна алергия и алергичен дерматит
<i>Съдови нарушения</i>	с неизвестна честота	хипертония

Описание на избрани нежелани реакции

Периорбитопатия, свързана с простагландинов аналог (ППА)

Простагландиновите аналози, включително LUMIGAN, могат да предизвикат периорбитални липодистрофични промени, които могат да доведат до задълбочаване на сулкуса на клепача, птоза, енофталам, ретракция на клепача, инволюция на дерматохалаза и показване на долната част на склерата. Измененията обикновено са леки, могат да се проявят най-рано един месец след започване на лечение с LUMIGAN и е възможно да предизвикат нарушение на зрителното поле дори без да е забелязано от пациента. ППА също така се свързва с периокулярна кожна

хиперпигментация или промяна на цвета и хипертрихоза. Наблюдавано е, че всички изменения са частично или напълно обратими при прекратяване на лечението или преминаване към алтернативни лечения.

#### Хиперпигментация на ириса

Възможно е повишената пигментация на ириса да остане постоянна. Промяната в пигментацията се дължи по-скоро на повишено съдържание на меланин в меланоцитите, а не на повишение на броя на меланоцитите. Дългосрочните ефекти от повишената пигментация на ириса не са установени. Промените в цвета на ириса, наблюдавани при очно приложение на биматопрост, може да не са забележими за период от няколко месеца до години. Обикновено кафявата пигментация около зеницата се разпространява концентрично към периферията на ириса и целият ирис или части от него стават по-кафеникави. Нито невусите, нито луничките в ириса се засягат от лечението. На 12-ия месец честотата на хиперпигментация на ириса при биматопрост 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор е 0,5%. На 12-ия месец честотата при биматопрост 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор е 1,5% (вж. точка 4.8, Таблица 2) и не се повишава след 3-годишно лечение.

Над 1 800 пациенти са били лекувани с LUMIGAN 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор по време на клинични проучвания. На базата на комбинирани данни от фаза III монотерапия и допълнителна употреба на LUMIGAN 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор, най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са:

- растеж на миглите при до 45% през първата година, като честотата на нови съобщения намалява до 7% на 2-та година и до 2% на 3-та година
- конюнктивална хиперемия (в повечето случаи незначителна до лека и с невъзпалителен характер) до 44% през първата година, като честотата на нови съобщения намалява до 13% на 2-та година и до 12% на 3-та година
- очен пруритус при до 14% от пациентите през първата година, като честотата на нови съобщения намалява до 3% на 2-та година и до 0% на 3-та година. По-малко от 9% от пациентите прекъсват поради някакво нежелано събитие през първата година, като честотата на допълнителното прекъсване от страна на пациентите е 3%, както на 2-та, така и на 3-та година.

Допълнителните нежелани лекарствени реакции, съобщавани с LUMIGAN 0,3 mg/ml, са представени на Таблица 2. Таблицата включва и тези нежелани лекарствени реакции, които са се проявили и при двата състава, но с различна честотата. Повечето са били очни, леки до умерени и никоя не е била сериозна. При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 2.

<u>Системо-органи класове</u>	<u>Честота</u>	<u>Нежелана лекарствена реакция</u>
<i>Нарушения на нервната система</i>	чести	главоболие
	нечести	замайване
<i>Нарушения на очите</i>	много чести	очен пруритус, растеж на миглите
	чести	ерозия на корнеята, парене в окото, алергичен конюнктивит, блефарит, влошена зрителна острота, астенопия, конюнктивален едем, усещане за чуждо тяло, сухота в окото, очна болка, фотофобия, сълзене, очна секреция, нарушение на зрението/замъглено зрение, повишена пигментация на ириса, потъмняване на миглите
	нечести	ретинална хеморагия, увеит, цистоиден макулен едем, ирит, блефароспазъм, ретракция на клепача, периорбитален еритем
<i>Съдови нарушения</i>	чести	хипертония
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	нечести	хирзутизъм
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	нечести	астения
<i>Изследвания</i>	чести	абнормен чернодробен функционален тест

Нежелани реакции, съобщавани във връзка с капки за очи, съдържащи фосфат: Много рядко при някои пациенти със значително увредени роговици са съобщавани случаи на роговични калцификати във връзка с употребата на капки за очи, съдържащи фосфат.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.](#)

#### **4.9 Преодозирание**

Няма съобщения за случаи на преодозирание и е малко вероятно да настъпят след очно приложение.

В случай на преодозирание, лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо. Следната информация може да бъде полезна, ако LUMIGAN бъде случайно погълнат: при 2-седмични проучвания на плъхове и мишки, перорални дози до 100 mg/kg/дневно не са показали никаква токсичност. Тази доза, изразена в mg/m<sup>2</sup> е най-малко 210 пъти по-висока от дозата при случайно поглъщане на една бутилка LUMIGAN 0,1 mg/ml капки за очи, разтвор от дете с тегло 10 kg.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични препарати, простагландинови аналози, АТС код: S01EE03.

#### Механизъм на действие

Механизмът на действие, по който биматопрост намалява вътреочното налягане при хора, е свързан с повишено отделяне на водниста течност през трабекуларната мрежа и засилване на увеосклералното отделяне. Намалението на вътреочното налягане започва приблизително 4 часа след първото приложение и максимален ефект се постига след приблизително 8 до 12 часа. Продължителността на ефекта трае най-малко 24 часа.

Биматопрост е мощен очен хипотензивен продукт. Той е синтетичен простаמיד, структурно свързан с простагландин  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ), който не действа чрез никой от познатите простагландинови рецептори. Биматопрост избирателно наподобява ефектите на новооткритите биосинтезирани субстанции, наречени простамиди. Простаמידният рецептор обаче все още не е структурно идентифициран.

При 12-месечно основно клинично проучване с LUMIGAN 0,1 mg/ml капки за очи при възрастни, средните дневни стойности на ВОН, измерени при всички визити по време на 12-месечния период на проучването, не се различават с повече от 1,1 mmHg през деня и никога не са по-високи от 17,7 mmHg.

LUMIGAN 0,1 mg/ml капки за очи съдържа бензалкониев хлорид в концентрация 200 ppm.

Има ограничен опит с използване на LUMIGAN при пациенти с глаукома с отворен ъгъл, с псевдоексфолиативна и пигментна глаукома, както и хронична глаукома със затворен ъгъл с открита иридотомия.

При клиничните проучвания не са наблюдавани клинично свързани ефекти върху сърдечната честота и кръвното налягане.

#### Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на LUMIGAN при деца на възраст 0 до под 18 години не са установени.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Абсорбция

Биматопрост прониква добре през човешката корnea и склера *in vitro*. След очно приложение при възрастни, системната експозиция на биматопрост е много ниска и не се кумулира след време. След еднократно, дневно, очно приложение на една капка LUMIGAN 0,3 mg/ml в двете очи, в продължение на две седмици, кръвните концентрации са се повишили 10 минути след прилагането и са намалели под прага на откриване (0,025 ng/ml) 1,5 часа след прилагането. Средните  $C_{max}$  и  $AUC_{0-24hr}$  стойности са били подобни на 7-мия и 14-тия ден и са били съответно приблизително 0,08 ng/ml и 0,09 ng•hr/ml, което показва, че стационарната концентрация на биматопрост е била постигната през първата седмица на очно приложение.

#### Разпределение

Биматопрост е умерено разпределен в тъканите на тялото и системният обем на разпределение при хора, при стационарно състояние, е 0,67 l/kg. В човешката кръв, биматопрост се намира предимно в плазмата. Свързването на биматопрост с плазмените протеини е приблизително 88%.

### Биотрансформация

Биматопрост е основното, циркулиращо в кръвта съединение, след като след очно приложение достигне до системното кръвообращение. Биматопрост преминава през окисление, N-деетилиране и глюкурониране и образува различни метаболити.

### Елиминиране

Биматопрост се отделя главно чрез ренална екскреция, като до 67% от интравенозно приложената доза при здрави доброволци се екскретира в урината, 25% от дозата се екскретира с фекалиите. Елиминационният полуживот, определен след интравенозно приложение, е приблизително 45 минути; общият кръвен клирънс е 1,5 l/hr/kg.

### Характеристики при пациенти в старческа възраст

След двукратно дневно приложение на LUMIGAN 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор, средната AUC<sub>0-24hr</sub> стойност от 0,0634 ng•hr/ml биматопрост при хора в старческа възраст (хора на 65 години или по-възрастни) е била значимо по-висока от 0,0218 ng•hr/ml при по-млади здрави възрастни. Тези данни обаче не са клинично значими, тъй като системната експозиция, както при хора в старческа възраст, така и при по-млади хора, остава много ниска след очно приложение. Не е наблюдавано кумулиране на биматопрост в кръвта, с течение на времето и профилът на безопасност е бил подобен при хора в старческа възраст и при млади пациенти.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

При неклиничните проучвания само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи от максималната експозиция при хора, се наблюдават ефекти, които показват малко значение за клиничната употреба.

Очното приложение на биматопрост при маймуни, в концентрация  $\geq 0,3$  mg/ml дневно, в продължение на 1 година е довело до повишена пигментация на ириса и обратими доза-зависими periокуларни ефекти, характеризирани се с издаден горен и/или долен сулкус и разширяване на палпебралната фисура. Изглежда, че повишената пигментация на ириса се причинява от повишеното стимулиране на продукцията на меланин в меланоцитите, а не от увеличение на техния брой. Не са наблюдавани функционални или микроскопични промени, свързани с periокуларните ефекти, а механизмът на действие при тези periокуларни промени не е известен.

Биматопрост не е бил мутагенен или карциногенен в серии от *in vitro* и *in vivo* проучвания.

Биматопрост не е нарушил фертилитета на плъхове при дози от 0,6 mg/kg/дневно (най-малко 103 пъти по-високи от предвидената доза за човешка експозиция). При проучвания на ембрио/феталното развитие са наблюдавани аборти, но не и ефекти върху развитието при мишки и плъхове, при дози най-малко 860 пъти или 1 700 пъти по-високи от съответните дози при хора. Тези дози са довели до системни експозиции най-малко 33 до 97 пъти по-високи от съответната предвидена експозиция при хора. В peri/постнатални проучвания при плъхове, токсичността при майката е причинила намалено гестационно време, смърт на фетуса и намалено тегло на новороденото при  $\geq 0,3$  mg/kg/дневно (най-малко 41 пъти над предвидената експозиция при хора). Невроповеденческите функции на поколението не са били засегнати.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Бензалкониев хлорид

Натриев хлорид

Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат

Лимонена киселина монохидрат

Хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на рН)  
Пречистена вода

## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

## **6.3 Срок на годност**

2 години

4 седмици след първо отваряне.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Бяла, непрозрачна бутилка от полиетилен с ниска плътност, с полистиренова капачка на винт. Всяка бутилка има 3 ml обем на пълнене.

Налични са следните размери опаковки: картонени кутии, съдържащи 1 или 3 бутилки от 3 ml разтвор. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания за изхвърляне.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Германия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/02/205/003-004

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

7 януари 2010 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LUMIGAN 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Един ml разтвор съдържа 0,3 mg биматопрост (bimatoprost).

Помощно вещество с известно действие:

Един ml разтвор съдържа 0,05 mg бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Капки за очи, разтвор.

Безцветен разтвор.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

Понижение на повишеното вътреочно налягане при хронична глаукома с отворен ъгъл и очна хипертензия при възрастни (като монотерапия или като допълнително лечение към бета-блокери).

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

Дозировка

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото/ите око/очи, един път дневно, приложена вечер. Дозата не трябва да превишава едно приложение дневно, тъй като по-честото приложение може да намали ефекта на понижаване на вътреочното налягане.

*Педиатрична популация:*

Безопасността и ефикасността на LUMIGAN при деца на възраст 0 до 18 години все още не са установени.

Пациенти с чернодробно и бъбречно увреждане:

LUMIGAN не е проучван при пациенти с бъбречно или умерено до тежко чернодробно увреждане и поради това трябва да се прилага с повишено внимание при такива пациенти. При пациенти с анамнеза за леко чернодробно заболяване или абнормни изходни стойности на аланин аминотрансфераза (ALT), аспартат аминотрансфераза (AST) и/или билирубин, биматопрост 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор не е оказал нежелан лекарствен ефект върху чернодробните функции в продължение на 24 месеца.

Начин на приложение

Ако се използва повече от един локален очен лекарствен продукт, всеки един трябва да се прилага през интервал от най-малко 5 минути.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

LUMIGAN 0,3 mg/ml е противопоказан при пациенти, които са имали суспектна предшестваща нежелана лекарствена реакция към бензалкониев хлорид, довела до прекратяване на приложението.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

##### Очни

Преди започване на лечението, пациентите трябва да бъдат информирани за възможността от периорбитопатия, свързана с простагландинов аналог (ППА) и повишена пигментация на ириса, тъй като такива са били наблюдавани при лечение с LUMIGAN. Някои от тези изменения могат да бъдат трайни и да доведат до нарушено зрително поле и разлика във външния вид между двете очи, ако само едно от тях е лекувано (вж. точка 4.8).

Кистоиден едем на макулата е съобщаван нечесто ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ) след лечение с биматопрост 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор. Поради това LUMIGAN трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с известни рискови фактори за макулен едем (напр. афакични пациенти, псевдоафакични пациенти с луксирана постериорна капсула на очната леща).

Има редки спонтанни съобщения за реактивиране на предходни корнеални инфилтрати или очни инфекции при биматопрост 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор. LUMIGAN трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с предходна анамнеза за значими очни вирусни инфекции (напр. херпес симплекс) или увеит/ирит.

LUMIGAN не е проучван при пациенти с възпалителни очни заболявания, неоваскуларна, възпалителна глаукома със затворен ъгъл, вродена глаукома или глаукома с тесен ъгъл.

##### Кожни

Съществува потенциална възможност за поява на окосмяване в зоните, където LUMIGAN разтвор влиза многократно в контакт с кожната повърхност. Поради това е важно LUMIGAN да се прилага съгласно указанията и да се избягва стичането му върху бузата или други кожни зони.

##### Респираторни

LUMIGAN не е проучван при пациенти с нарушена респираторна функция. Въпреки че има ограничена информация за пациенти с анамнеза за астма или ХОББ, в постмаркетинговия период има съобщения за обостряне на астма, диспнея и ХОББ, както и съобщения за астма. Честотата на тези симптоми не е известна. Пациенти с ХОББ, астма или компрометирана респираторна функция поради други състояния трябва да бъдат лекувани с повишено внимание.

##### Сърдечно-съдови

LUMIGAN не е проучван при пациенти със сърдечен блок, по-тежък от първа степен, или при неконтролирана застойна сърдечна недостатъчност. Има ограничен брой спонтанни съобщения за брадикардия или хипотония при биматопрост 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор. LUMIGAN трябва да се използва с повишено внимание при пациенти предразположени към забавена сърдечна дейност или понижено кръвно налягане.

##### Допълнителна информация

В проучвания на биматопрост 0,3 mg/ml при пациенти с глаукома или очна хипертензия е установено, че по-честото излагане на окото на повече от една доза биматопрост дневно може да намали ефекта на понижаване на ВОН (вж. точка 4.5). Пациенти, които използват LUMIGAN с други простагландинови аналози, трябва да бъдат наблюдавани за промени в тяхното вътреочно налягане.

LUMIGAN 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор, съдържа консерванта бензалкониев хлорид, който може да се абсорбира от меки контактни лещи. Поради наличието на бензалкониев хлорид може също да се появи очно дразнене и промяна в цвета на меките контактни лещи. Контактните лещи трябва да се свалят преди прилагането на капките и могат да бъдат поставени отново 15 минути след това.

Има съобщения, че бензалкониев хлорид, който се използва често като консервант в очни препарати, причинява точковидна кератопатия и/или токсична улцеративна кератопатия. Тъй като LUMIGAN съдържа бензалкониев хлорид, необходимо е проследяване при често или продължително приложение при пациенти със сухи очи, или при които роговицата е увредена.

Има съобщения за бактериален кератит, свързан с използването на многодозови контейнери с очни продукти за локално приложение. Тези контейнери са били неволно замърсени от пациентите, които в повечето случаи са имали съпровождащо очно заболяване. Пациенти с нарушение на очната епителна повърхност са с повишен риск от развитие на бактериален кератит.

Пациентите трябва да бъдат уведомени да избягват контакт на крайника на контейнера с окото или околните структури, за да се предотврати травма на окото и замърсяване на разтвора.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Не се очакват никакви взаимодействия при хора, тъй като системните концентрации на биматопрост са изключително ниски (под 0,2 ng/ml) след очно приложение на биматопрост 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор. Биматопрост се биотрансформира чрез който и да е от многобройните ензими и биохимични вериги и при предклиничните проучвания не са наблюдавани ефекти върху чернодробните ензими, метаболизиращи лекарства.

LUMIGAN е бил използван едновременно с голям брой различни офталмологични бета-блокери при клиничните проучвания, без доказателства за взаимодействие.

Едновременната употреба на LUMIGAN и антиглаукомни продукти различни от локалните бета-блокери, не е оценявана по време на допълнителна глаукомна терапия.

Съществува потенциална възможност ефектът на понижаване на ВОН на простагландиновите аналози (напр. LUMIGAN) да бъде намален при пациенти с глаукома или очна хипертензия, когато се използват с други простагландинови аналози (вж. точка 4.4).

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Няма достатъчно данни от употребата на биматопрост при бременни жени. Проучванията при животни са показват репродуктивна токсичност при високи дози, токсични за майката (вж. точка 5.3).

LUMIGAN не трябва да се прилага по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост.

##### Кърмене

Не е известно дали биматопрост се екскретира в кърмата. Проучванията при животни показват, че биматопрост се екскретира в кърмата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията с LUMIGAN, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

## Фертилитет

Няма данни за ефектите на биматопрост върху фертилитета при хора.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

LUMIGAN повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Както при всяко очно лечение, при поява на преходно замъгляване на зрението след приложение, пациентът трябва да почака, докато зрението се проясни, преди отново да шофира и работи с машини.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Над 1 800 пациенти са били лекувани с LUMIGAN 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор по време на клинични проучвания. На базата на комбинирани данни от фаза III монотерапевтична и допълнителна употреба на LUMIGAN 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор, най-често съобщаваните нежелани реакции, свързани с лечението са: растеж на миглите при до 45% през първата година, като честотата на нови съобщения намалява до 7% на 2-та година и до 2% на 3-та година, конюнктивална хиперемия (в повечето случаи незначителна до лека и с невъзпалителен характер) до 44% през първата година, като честотата на нови съобщения намалява до 13% на 2-та година и до 12% на 3-та година, и очен пруритус при до 14% от пациентите през първата година, като честотата на нови съобщения намалява до 3% на 2-та година и до 0% на 3-та година. По-малко от 9% от пациентите прекъсват поради някакво нежелано събитие през първата година, като честотата на допълнителното прекъсване от страна на пациентите е 3%, както на 2-та, така и на 3-та година.

Следните нежелани лекарствени реакции са били съобщени по време на клинични проучвания с LUMIGAN 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор или в постмаркетинговия период. Повечето са били очни, леки до умерени и никоя не е била сериозна:

Много честите ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) нежелани лекарствени реакции са представени съгласно системно-органични класове в Таблица 1. При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

<u>Системо-органи класове</u>	<u>Честота</u>	<u>Нежелана лекарствена реакция</u>
<i>Нарушения на нервната система</i>	чести	главоболие
	нечести	замайване
<i>Нарушения на очите</i>	много чести	конюнктивална хиперемия, очен пруритус, растеж на миглите, периорбитопатия, свързана с простагландинов аналог
	чести	повърхностен точковиден кератит, ерозия на корнеята, парене в окото, очно дразнене, алергичен конюнктивит, блефарит, влошена зрителна острота, астигматизъм, конюнктивален едем, усещане за чуждо тяло, сухота в окото, очна болка, фотофобия, сълъзене, очна секреция, нарушение на зрението/замъглено зрение, повишена пигментация на ириса, потъмняване на миглите, еритем на клепача, пруритус на клепача
	нечести	ретинална хеморагия, увеит, цистойден макулен едем, ирит, блефароспазъм, ретракция на клепача, периорбитален еритем, едем на клепача
	с неизвестна честота	дискомфорт в очите
<i>Съдови нарушения</i>	чести	хипертония
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	с неизвестна честота	астма, обостряне на астма, обостряне на ХОББ и диспнея
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	нечести	гадене
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	чести	пигментация на кожата около окото
	нечести	хирзутизъм
	с неизвестна честота	промяна в цвета на кожата (периокулярно)
<i>Общи ефекти и ефекти на мястото на приложение</i>	нечести	астения
<i>Изследвания</i>	чести	абнормен чернодробен функционален тест
<i>Нарушения на имунната система</i>	с неизвестна честота	реакция на свръхчувствителност, включително прояви и симптоми на очна алергия и алергичен дерматит



Описание на избрани нежелани реакции

Периорбитопатия, свързана с простагландинов аналог (ППА)

Простагландиновите аналози, включително LUMIGAN, могат да предизвикат периорбитални липодистрофични промени, които могат да доведат до задълбочаване на сулкуса на клепача, птоза, енофталам, ретракция на клепача, инволюция на дерматохалаза и показване на долната част на склерата. Измененията обикновено са леки, могат да се проявят най-рано един месец след започване на лечение с LUMIGAN и е възможно да предизвикат нарушение на зрителното поле дори без да е забелязано от пациента. ППА също така се свързва с периокуларна кожна хиперпигментация или промяна на цвета и хипертрихоза. Наблюдавано е, че всички изменения са частично или напълно обратими при прекратяване на лечението или преминаване към алтернативни лечения.

Хиперпигментация на ириса

Възможно е повишената пигментация на ириса да остане постоянна. Промяната в пигментацията се дължи по-скоро на повишено съдържание на меланин в меланоцитите, а не на повишение на броя на меланоцитите. Дългосрочните ефекти от повишената пигментация на ириса не са установени. Промените в цвета на ириса, наблюдавани при очно приложение на биматопрост, може да не са забележими за период от няколко месеца до години. Обикновено кафявата пигментация около зеницата се разпространява концентрично към периферията на ириса и целият ирис или части от него стават по-кафеникави. Нито невусите, нито луничките в ириса се засягат от лечението. На 12-ия месец честотата на хиперпигментация на ириса при биматопрост 0,3 mg/ml е 1,5% (вж. точка 4.8) и не се повишава след 3-годишно лечение.

Нежелани реакции, съобщавани във връзка с капки за очи, съдържащи фосфат:

Много рядко при някои пациенти със значително увредени роговици са съобщавани случаи на роговични калцификати във връзка с употребата на капки за очи, съдържащи фосфат.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.](#)

## 4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране и е малко вероятно да настъпят след очно приложение.

В случай на предозиране, лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо. Следната информация може да бъде полезна, ако LUMIGAN бъде случайно погълнат: при 2-седмични проучвания на плъхове и мишки, перорални дози до 100 mg/kg/дневно не са показали никаква токсичност. Тази доза, изразена в mg/m<sup>2</sup> е най-малко 70 пъти по-висока от дозата при случайно поглъщане на една бутилка LUMIGAN 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор от дете с тегло 10 kg.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични препарати, простагландинови аналози, АТС код: S01EE03.

### Механизъм на действие

Механизмът на действие, по който биматопрост намалява вътреочното налягане при хора, е свързан с повишено отделяне на водниста течност през трабекуларната мрежа и засилване на увеосклералното отделяне. Намалението на вътреочното налягане започва приблизително 4 часа след първото приложение и максимален ефект се постига след приблизително 8 до 12 часа. Продължителността на ефекта трае най-малко 24 часа.

Биматопрост е мощен очен хипотензивен продукт. Той е синтетичен простагландин, структурно свързан с простагландин  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ), който не действа чрез никой от познатите простагландининови рецептори. Биматопрост избирателно наподобява ефектите на новооткритите биосинтезирани субстанции, наречени простагландини. Простагландинният рецептор обаче все още не е структурно идентифициран.

По време на 12-месечна монотерапия с LUMIGAN 0,3 mg/ml при възрастни, сравнена с тимолол, средната промяна на сутрешната (08:00) изходна стойност на вътреочното налягане е варираща от -7,9 до -8,8 mmHg. Средните дневни стойности на ВОН, измерени при всички визити по време на 12-месечния период на проучването, не се различават с повече от 1,3 mmHg през деня и никога не са по-високи от 18,0 mmHg.

При 6-месечно клинично проучване с LUMIGAN 0,3 mg/ml, спрямо латанопрост, статистически по-голямо намаление на сутрешната средна стойност на ВОН (варираща от -7,6 до -8,2 mmHg за биматопрост спрямо -6,0 до -7,2 mmHg за латанопрост) е било наблюдавано при всички визити по време на проучването. Конюнктивалната хиперемия, растежът на миглите и очният пруритус са били статистически значимо по-високи при биматопрост, отколкото при латанопрост, обаче честотата на прекратяване на прилагането, поради нежелани лекарствени реакции, е била ниска, без статистически значима разлика.

В сравнение със самостоятелното лечение с бета-блокери, допълнителната терапия с бета-блокери и LUMIGAN 0,3 mg/ml понижава средното сутрешно (08:00) вътреочно налягане с -6,5 до -8,1 mmHg.

Има ограничен опит при пациенти с глаукома с отворен ъгъл, с псевдоексфолиативна и пигментна глаукома, както и хронична глаукома със затворен ъгъл с открита иридотомиа.

При клиничните проучвания не са наблюдавани клинично свързани ефекти върху сърдечната честота и кръвното налягане.

### Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на LUMIGAN при деца на възраст 0 до под 18 години не са установени.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

Биматопрост прониква добре през човешката корnea и склера *in vitro*. След очно приложение при възрастни, системната експозиция на биматопрост е много ниска и не се кумулира след време. След еднократно, дневно, очно приложение на една капка LUMIGAN 0,3 mg/ml в двете очи, в продължение на две седмици, кръвните концентрации са се повишили 10 минути след прилагането и са намалели под прага на откриване (0,025 ng/ml) 1,5 часа след прилагането. Средните  $C_{max}$  и  $AUC_{0-24hr}$  стойности са били подобни на 7-мия и 14-тия ден и са били съответно приблизително 0,08 ng/ml и 0,09 ng•hr/ml, което показва, че стационарната концентрация на биматопрост е била постигната през първата седмица на очно приложение.

### Разпределение

Биматопрост е умерено разпределен в тъканите на тялото и системният обем на разпределение при хора, при стационарно състояние, е 0,67 l/kg. В човешката кръв, биматопрост се намира

предимно в плазмата. Свързването на биматопрост с плазмените протеини е приблизително 88%.

#### Биотрансформация

Биматопрост е основното, циркулиращо в кръвта съединение, след като достигне до системното кръвообращение след очно приложение. Биматопрост преминава през окисление, N-деетилиране и глюкурониране и образува различни метаболити.

#### Елиминиране

Биматопрост се отделя главно чрез ренална екскреция, като до 67% от интравенозно приложената доза при здрави доброволци се екскретира в урината, 25% от дозата се екскретира с фекалиите. Елиминационният полуживот, определен след интравенозно приложение, е приблизително 45 минути; общият кръвен клирънс е 1,5 l/hr/kg.

#### Характеристики при пациенти в старческа възраст

След двукратно дневно приложение на LUMIGAN 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор, средната AUC<sub>0-24hr</sub> стойност от 0,0634 ng•hr/ml биматопрост при хора в старческа възраст (хора на 65 години или по-възрастни) е била значимо по-висока от 0,0218 ng•hr/ml при по-млади здрави възрастни. Тези данни обаче не са клинично значими, тъй като системната експозиция, както при хора в старческа възраст, така и при по-млади хора, остава много ниска след очно приложение. Не е наблюдавано кумулиране на биматопрост в кръвта, с течение на времето и профилът на безопасност е бил подобен при хора в старческа възраст и при млади пациенти.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

При неклиничните проучвания само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи от максималната експозиция при хора, се наблюдават ефекти, които показват малко значение за клиничната употреба.

Очното приложение на биматопрост при маймуни, в концентрация  $\geq 0,3$  mg/ml дневно, в продължение на 1 година е довело до повишена пигментация на ириса и обратими доза-зависими periокуларни ефекти, характеризиращи се с издаден горен и/или долен сулкус, и разширяване на паллебралната фисура. Изглежда, че повишената пигментация на ириса се причинява от повишеното стимулиране на продукцията на меланин в меланоцитите, а не от увеличение на техния брой. Не са наблюдавани функционални или микроскопични промени, свързани с periокуларните ефекти, а механизмът на действие при тези periокуларни промени не е известен.

Биматопрост не е бил мутагенен или карциногенен в серии от *in vitro* и *in vivo* проучвания.

Биматопрост не е нарушил фертилитета на плъхове при дози от 0,6 mg/kg/дневно (най-малко 103 пъти по-високи от предвидената доза за човешка експозиция). При проучвания на ембрио/феталното развитие са наблюдавани аборти, но не и ефекти върху развитието при мишки и плъхове, при дози най-малко 860 пъти или 1 700 пъти по-високи от съответните дози при хора. Тези дози са причинили системни експозиции най-малко 33 до 97 пъти по-високи от съответната предвидена експозиция при хора. В peri/постнатални проучвания при плъхове, токсичността при майката е причинила намалено гестационно време, смърт на фетуса и намалено тегло на новороденото при  $\geq 0,3$  mg/kg/дневно (най-малко 41 пъти над предвидената експозиция при хора). Невроповеденческите функции на поколението не са били засегнати.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Бензалкониев хлорид  
Натриев хлорид

Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат  
Лимонена киселина монохидрат  
Хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на рН)  
Пречистена вода

## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

## **6.3 Срок на годност**

2 години

4 седмици след първоначално отваряне

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Бяла, непрозрачна бутилка от полиетилен с ниска плътност, с полистиренова капачка на винт. Всяка бутилка има 3 ml обем на пълнене.

Налични са следните размери опаковки: картонени кутии, съдържащи 1 или 3 бутилки от 3 ml разтвор. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания за изхвърляне.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Германия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/02/205/001-002

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 8 март 2002 г.

Дата на последно подновяване: 20 февруари 2007 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LUMIGAN 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор, в еднодозова опаковка

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Един ml разтвор съдържа 0,3 mg биматопрост (bimatoprost).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Капки за очи, разтвор, в еднодозова опаковка.

Безцветен разтвор.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

Понижение на повишеното вътреочно налягане при хронична глаукома с отворен ъгъл и очна хипертония при възрастни (като монотерапия или като допълнително лечение към бета-блокери).

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

#### Дозировка

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото/ите око/очи, един път дневно, приложена вечер. Дозата не трябва да превишава едно приложение дневно, тъй като по-честото приложение може да намали ефекта на понижаване на вътреочното налягане.

Само за еднократна употреба, една опаковка е достатъчна за прилагане и в двете очи. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли незабавно след употреба.

#### *Педиатрична популация:*

Безопасността и ефикасността на LUMIGAN при деца на възраст 0 до 18 години все още не са установени.

#### Пациенти с чернодробно и бъбречно увреждане:

LUMIGAN не е проучван при пациенти с бъбречно или умерено до тежко чернодробно увреждане и поради това трябва да се прилага с повишено внимание при такива пациенти. При пациенти с анамнеза за леко чернодробно заболяване или абнормни изходни стойности на аланин аминотрансфераза (ALT), аспартат аминотрансфераза (AST) и/или билирубин, биматопрост 0,3 mg/ml капки за очи (многодозова форма), разтвор не е оказал нежелан лекарствен ефект върху чернодробните функции в продължение на 24 месеца.

#### Начин на приложение

Ако се използва повече от един локален очен лекарствен продукт, всеки един трябва да се прилага през интервал от най-малко 5 минути.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

##### Очни

Преди започване на лечението, пациентите трябва да бъдат информирани за възможността от перiorбитопатия, свързана с простагландинов аналог (ППА) и повишена пигментация на ириса, тъй като такива са били наблюдавани при лечение с LUMIGAN. Някои от тези изменения могат да бъдат трайни и да доведат до нарушено зрително поле и разлика във външния вид между двете очи, ако само едно от тях е лекувано (вж. точка 4.8).

Кистоиден едем на макулата е съобщаван нечесто ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ) след лечение с биматопрост 0,3 mg/ml капки за очи, (многодозова форма). Поради това LUMIGAN трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с известни рискови фактори за макулен едем (напр. афакични пациенти, псевдоафакични пациенти с луксирана постериорна капсула на очната леща).

Има редки спонтанни съобщения за реактивиране на предходни корнеални инфилтрати или очни инфекции при биматопрост 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор (многодозова форма). LUMIGAN трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с предходна анамнеза за значими очни вирусни инфекции (напр. херпес симплекс) или увеит/ирит.

LUMIGAN не е проучван при пациенти с възпалителни очни заболявания, неоваскуларна, възпалителна глаукома със затворен ъгъл, вродена глаукома или глаукома с тесен ъгъл.

##### Кожни

Съществува потенциална възможност за поява на окосмяване в зоните, където LUMIGAN разтвор влиза многократно в контакт с кожата повърхност. Поради това е важно LUMIGAN да се прилага съгласно указанията и да се избягва стичането му върху бузата или други кожни зони.

##### Респираторни

LUMIGAN не е проучван при пациенти с нарушена респираторна функция. Въпреки че има ограничена информация за пациенти с анамнеза за астма или ХОББ, в постмаркетинговия период има съобщения за обостряне на астма, диспнея и ХОББ, както и съобщения за астма. Честотата на тези симптоми не е известна. Пациенти с ХОББ, астма или компрометирана респираторна функция поради други състояния трябва да бъдат лекувани с повишено внимание.

##### Сърдечно-съдови

LUMIGAN не е проучван при пациенти със сърдечен блок, по-тежък от първа степен, или при неконтролирана застойна сърдечна недостатъчност. Има ограничен брой спонтанни съобщения за брадикардия или хипотония при биматопрост 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор (многодозова форма). LUMIGAN трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, предразположени към забавена сърдечна дейност или понижено кръвно налягане.

##### Допълнителна информация

В проучвания на биматопрост 0,3 mg/ml при пациенти с глаукома или очна хипертония е установено, че по-честото излагане на окоето на повече от една доза биматопрост дневно може да намали ефекта на понижаване на ВОН. Пациенти, които използват LUMIGAN с други простагландинови аналози, трябва да бъдат наблюдавани за промени в тяхното вътреочно налягане.

LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка не е проучван при пациенти, носещи контактни лещи.

Контактните лещи трябва да се свалят преди прилагането на капките и могат да бъдат поставени отново 15 минути след това.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Не се очакват никакви взаимодействия при хора, тъй като системните концентрации на биматопрост са изключително ниски (под 0,2 ng/ml) след очно приложение на биматопрост 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор (многодозова форма). Биматопрост се биотрансформира чрез който и да е от многобройните ензими и биохимични вериги и при предклиничните проучвания не са наблюдавани ефекти върху чернодробните ензими, метаболизиращи лекарства.

LUMIGAN 0,3 mg/ml (многодозова форма) е бил използван едновременно с голям брой различни офталмологични бета-блокери при клиничните проучвания, без доказателства за взаимодействие.

Едновременната употреба на LUMIGAN и антиглаукомни продукти различни от локалните бета-блокери, не е оценявана по време на допълнителна глаукомна терапия.

Съществува потенциална възможност ефектът на понижаване на ВОН на простагландиновите аналози (напр. LUMIGAN) да бъде намален при пациенти с глаукома или очна хипертония, когато се използват с други простагландинови аналози (вж. точка 4.4).

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Няма достатъчно данни от употребата на биматопрост при бременни жени. Проучванията при животни са показват репродуктивна токсичност при високи дози, токсични за майката (вж. точка 5.3).

LUMIGAN не трябва да се прилага по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост.

##### Кърмене

Не е известно дали биматопрост се екскретира в кърмата. Проучванията при животни показват, че биматопрост се екскретира в кърмата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията с LUMIGAN, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

##### Фертилитет

Няма данни за ефектите на биматопрост върху фертилитета при хора.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

LUMIGAN повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Както при всяко очно лечение, при поява на преходно замъгляване на зрението след приложение, пациентът трябва да почака, докато зрението се проясни, преди отново да шофира и работи с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

В 3-месечно клинично проучване приблизително 29% от пациентите, лекувани с LUMIGAN 0,3 mg/ml едnodозова опаковка, са имали нежелани лекарствени реакции. Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са конюнктивална хиперемия (най-вече от едва забележима до лека и с невъзпалителен характер), появяваща се при 24% от пациентите, и сърбеж в очите при 4% от пациентите. Приблизително 0,7% от пациентите в групата с LUMIGAN 0,3 mg/ml едnodозова опаковка преустановяват лечението си поради нежелани лекарствени реакции по време на 3-месечното проучване.

Следните нежелани лекарствени реакции са били съобщени по време на клинични проучвания с LUMIGAN 0,3 mg/ml капки за очи еднодозова опаковка или в постмаркетинговия период. Повечето са били очни, леки и никога не е била сериозна:

Много честите ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10000$ ) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) нежелани лекарствени реакции са представени съгласно системно-органни класове в Таблица 1. При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

**Таблица 1**

<b><u>Системо-органни класове</u></b>	<b><u>Честота</u></b>	<b><u>Нежелана лекарствена реакция</u></b>
<i>Нарушения на нервната система</i>	нечести	главоболие
	с неизвестна честота	замайване
<i>Нарушения на очите</i>	много чести	конюнктивална хиперемия, периорбитопатия, свързана с простагландинов аналог
	чести	точковиден кератит, очно дразнене, усещане за чуждо тяло, сухота в окото, болка в окото, сърбеж в окото, растеж на миглите, еритема на клепача
	нечести	астенопия, конюнктивален едем, фотофобия, повишено сълъзене, хиперпигментация на ириса, замъглено зрение, сърбеж на клепача, едем на клепача
	с неизвестна честота	секреция от окото, дискомфорт в очите
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	с неизвестна честота	астма, обостряне на астма, обостряне на ХОББ и диспнея
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	чести	хиперпигментация на кожата (около окото)
	нечести	абнормен растеж на косми
	с неизвестна честота	промяна в цвета на кожата (периокулярно)
<i>Нарушения на имунната система</i>	с неизвестна честота	реакция на свръхчувствителност, включително прояви и симптоми на очна алергия и алергичен дерматит
<i>Съдови нарушения</i>	с неизвестна честота	хипертония

Описание на избрани нежелани реакции

Периорбитопатия, свързана с простагландинов аналог (ППА)

Простагландиновите аналози, включително LUMIGAN, могат да предизвикат периорбитални липодистрофични промени, които могат да доведат до задълбочаване на сулкуса на клепача, птоза, енофталам, ретракция на клепача, инволюция на дерматохалаза и показване на долната част на склерата. Измененията обикновено са леки, могат да се проявят най-рано един месец след започване на лечение с LUMIGAN и е възможно да предизвикат нарушение на зрителното



поле дори без да е забелязано от пациента. ППА също така се свързва с periокуларна кожна хиперпигментация или промяна на цвета и хипертрихоза. Наблюдавано е, че всички изменения са частично или напълно обратими при прекратяване на лечението или преминаване към алтернативни лечения.

#### Хиперпигментация на ириса

Възможно е повишената пигментация на ириса да остане постоянна. Промяната в пигментацията се дължи по-скоро на повишено съдържание на меланин в меланоцитите, а не на повишение на броя на меланоцитите. Дългосрочните ефекти от повишената пигментация на ириса не са установени. Промените в цвета на ириса, наблюдавани при очно приложение на биматопрост, може да не са забележими за период от няколко месеца до години. Обикновено кафявата пигментация около зеницата се разпространява концентрично към периферията на ириса и целият ирис или части от него стават по-кафеникави. Нито невусите, нито луничките в ириса се засягат от лечението. На 3-ия месец честотата на хиперпигментация на ириса при биматопрост 0,3 mg/ml еднородова форма е 0,3%. На 12-ия месец честотата на пигментация на ириса при биматопрост 0,3 mg/ml (многодозова форма) е 1,5% (вж. точка 4.8) и не се повишава след 3-годишно лечение.

В клинични проучвания, над 1 800 пациенти са лекувани с LUMIGAN 0,3 mg/ml (многодозова форма). При комбиниране на данните от монотерапия във фаза III и допълнително прилаган LUMIGAN 0,3 mg/ml (многодозова форма), най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са:

- растеж на миглите при до 45% през първата година, като честотата на съобщените нови случаи спада до 7% през 2-рата година и 2% през 3-тата година,
- конюнктивална хиперемия (най-често от едва забележима до лека и с предполагаемо невъзпалителен характер) при до 44% през първата година, с честота на съобщени нови случаи от 13% през 2-рата година и 12% през 3-тата година, и
- сърбеж в окото при до 14% от пациентите през първата година, с честота на съобщени нови случаи от 3% през 2-рата година и 0% през 3-тата година.

По-малко от 9% от пациентите преустановяват лечението си поради някакво нежелано събитие през първата година, като честотата на допълнително преустановилите лечението си е 3% през 2-рата и 3-тата година.

В таблица 2 са изброени нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при 12-месечно клинично проучване с LUMIGAN 0,3 mg/ml (многодозова форма), но съобщавани с по-висока честота в сравнение с LUMIGAN 0,3 mg/ml (еднородова опаковка). Повечето са очни, леки до умерени, като нито една не е сериозна.

**Таблица 2**

<b><u>Системо-органи класове</u></b>	<b><u>Честота</u></b>	<b><u>Нежелана лекарствена реакция</u></b>
<i>Нарушения на нервната система</i>	чести	главоболие
<i>Нарушения на очите</i>	много чести	сърбеж в окото, растеж на мигли
	чести	астенопия, конюнктивален едем, фотофобия, повишено сълъзене, увеличена пигментация на ириса; замъглено зрение
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	чести	сърбеж на клепача

В допълнение към нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка, в Таблица 3 са изброени допълнителни нежелани лекарствени реакции, които са наблюдавани при LUMIGAN 0,3 mg/ml (многодозова форма). Повечето са очни, леки до умерени, като нито една не е сериозна.

**Таблица 3**

<u>Системо-органични класове</u>	<u>Честота</u>	<u>Нежелана лекарствена реакция</u>
<i>Нарушения на нервната система</i>	нечести	замайване
<i>Нарушения на очите</i>	чести	ерозия на роговицата, парене в очите, алергичен конюнктивит, блефарит, влошаване на зрителната острота, очна секреция, нарушено зрение, потъмняване на миглите.
	нечести	кръвоизлив в ретината, увеит, кистоиден едем на макулата, ирит, блефароспазъм, ретракция на клепача
<i>Съдови нарушения</i>	чести	хипертония
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	нечести	гадене
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	с неизвестна честота	периорбитален еритем
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	нечести	астения
<i>Изследвания</i>	чести	отклонения във функционалните чернокрвни показатели

Нежелани реакции, съобщавани във връзка с капки за очи, съдържащи фосфат: Много рядко при някои пациенти със значително увредени роговици са съобщавани случаи на роговични калцификати във връзка с употребата на капки за очи, съдържащи фосфат.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

#### **4.9 Предозиране**

Няма информация за предозиране при хора; малко вероятно е да настъпи предозиране след очно приложение.

В случай на предозиране, лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо. Следната информация може да бъде полезна, ако LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка бъде случайно погълнат: в краткосрочни проучвания за перорална употреба (със сонда) при мишки и плъхове дози до 100 mg/kg/ден биматопрост не предизвикват никаква токсичност. Дозата е най-малко 22 пъти по-висока от приета по невнимание доза, съответстваща на цялото съдържание на опаковката LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка (30 x 0,4 ml еднодозова опаковка; 12 ml) за дете с тегло 10 kg.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични препарати, простагландинови аналози, АТС код: S01EE03.

#### Механизъм на действие

Механизмът на действие, по който биматопрост намалява вътреочното налягане при хора, е свързан с повишено отделяне на водниста течност през трабекуларната мрежа и засилване на увеосклералното отделяне. Намалението на вътреочното налягане започва приблизително 4 часа след първото приложение и максимален ефект се постига след приблизително 8 до 12 часа. Продължителността на ефекта трае най-малко 24 часа.

Биматопрост е мощен очен хипотензивен продукт. Той е синтетичен простаמיד, структурно свързан с простагландин  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ), който не действа чрез никой от познатите простагландинови рецептори. Биматопрост избирателно наподобява ефектите на новооткритите биосинтезирани субстанции, наречени простамиди. Простаמידният рецептор обаче все още не е структурно идентифициран.

#### Клинична ефикасност

Едно 12-седмично (двойно-заслепено, рандомизирано, паралелно групово) клинично проучване сравнява ефикасността и безопасността на LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка с LUMIGAN 0,3 mg/ml (многодозова форма). LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка постига не по-малка ефикасност при понижаване на ВОН спрямо LUMIGAN 0,3 mg/ml (многодозова форма) за окото с по-голяма промяна във ВОН, спрямо изходната стойност при пациенти с глаукома или очна хипертония. LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка постига и еквивалентна ефикасност относно понижаването на ВОН спрямо LUMIGAN 0,3 mg/ml (многодозова форма) при средното очно ВОН във всяка точка на проследяване в седмици 2, 6 и 12.

По време на 12-месечна монотерапия с LUMIGAN 0,3 mg/ml (многодозова форма) при възрастни, спрямо тимолол, средната промяна на сутрешната (08:00) изходна стойност на вътреочното налягане е варираща от -7,9 до -8,8 mmHg. Средните дневни стойности на ВОН, измерени при всички визити по време на 12-месечния период на проучването, не се различават с повече от 1,3 mmHg през деня и никога не са по-високи от 18,0 mmHg.

При 6-месечно клинично проучване с LUMIGAN 0,3 mg/ml (многодозова форма), спрямо латанопрост, статистически по-голямо намаление на сутрешната средна стойност на ВОН (варираща от -7,6 до -8,2 mmHg за биматопрост спрямо -6,0 до -7,2 mmHg за латанопрост) е било наблюдавано при всички визити по време на проучването. Конюнктивалната хиперемия, растежът на миглите и очният пруритус са били статистически значимо по-високи при биматопрост, отколкото при латанопрост, обаче честотата на прекратяване на прилагането, поради нежелани лекарствени реакции, е била ниска, без статистически значима разлика.

В сравнение със самостоятелното лечение с бета-блокери, допълнителната терапия с бета-блокери и LUMIGAN 0,3 mg/ml (многодозова форма) понижава средното сутрешно (08:00) вътреочно налягане с -6,5 до -8,1 mmHg.

Има ограничен опит при пациенти с глаукома с отворен ъгъл, с псевдоексфолиативна и пигментна глаукома, както и хронична глаукома със затворен ъгъл с открита иридотомиа.

При клиничните проучвания не са наблюдавани клинично свързани ефекти върху сърдечната честота и кръвното налягане.

### Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на LUMIGAN при деца на възраст 0 до 18 години не са установени.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

Биматопрост прониква добре през човешката корnea и склера *in vitro*. След очно приложение при възрастни, системната експозиция на биматопрост е много ниска и не се кумулира след време. След еднократно, дневно, очно приложение на една капка LUMIGAN 0,3 mg/ml в двете очи, в продължение на две седмици, кръвните концентрации са се повишили 10 минути след прилагането и са намалели под прага на откриване (0,025 ng/ml) 1,5 часа след прилагането. Средните  $C_{max}$  и  $AUC_{0-24hr}$  стойности са били подобни на 7-мия и 14-тия ден и са били съответно приблизително 0,08 ng/ml и 0,09 ng•hr/ml, което показва, че стационарната концентрация на биматопрост е била постигната през първата седмица на очно приложение.

### Разпределение

Биматопрост е умерено разпределен в тъканите на тялото и системният обем на разпределение при хора, при стационарно състояние, е 0,67 l/kg. В човешката кръв, биматопрост се намира предимно в плазмата. Свързването на биматопрост с плазмените протеини е приблизително 88%.

### Биотрансформация

Биматопрост е основното, циркулиращо в кръвта съединение, след като достигне до системното кръвообращение след очно приложение. Биматопрост преминава през окисление, N-дестилиране и глюкурониране и образува различни метаболити.

### Елиминиране

Биматопрост се отделя главно чрез ренална екскреция, като до 67% от интравенозно приложената доза при здрави доброволци се екскретира в урината, 25% от дозата се екскретира с фекалиите. Елиминационният полуживот, определен след интравенозно приложение, е приблизително 45 минути; общият кръвен клирънс е 1,5 l/hr/kg.

### Характеристики при пациенти в старческа възраст

След двукратно дневно приложение на LUMIGAN 0,3 mg/ml капки за очи, разтвор, средната  $AUC_{0-24hr}$  стойност от 0,0634 ng•hr/ml биматопрост при хора в старческа възраст (хора на 65 години или по-възрастни) е била значимо по-висока от 0,0218 ng•hr/ml при по-млади здрави възрастни. Тези данни обаче не са клинично значими, тъй като системната експозиция, както при хора в старческа възраст, така и при по-млади хора, остава много ниска след очно приложение. Не е наблюдавано кумулиране на биматопрост в кръвта, с течение на времето и профилът на безопасност е бил подобен при хора в старческа възраст и при млади пациенти.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

При неклиничните проучвания само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи от максималната експозиция при хора, се наблюдават ефекти, които показват малко значение за клиничната употреба.

Очното приложение на биматопрост при маймуни, в концентрация  $\geq 0,3$  mg/ml дневно, в продължение на 1 година е довело до повишена пигментация на ириса и обратими доза-зависими periокуларни ефекти, характеризирани с издаден горен и/или долен сулкус, и разширяване на палпебралната фисура. Изглежда, че повишената пигментация на ириса се причинява от повишеното стимулиране на продукцията на меланин в меланоцитите, а не от увеличение на техния брой. Не са наблюдавани функционални или микроскопични промени, свързани с periокуларните ефекти, а механизмът на действие при тези periокуларни промени не е известен.

Биматопрост не е бил мутагенен или карциногенен в серии от *in vitro* и *in vivo* проучвания.

Биматопрост не е нарушил фертилитета на плъхове при дози от 0,6 mg/kg/дневно (най-малко 103 пъти по-високи от предвидената доза за човешка експозиция). При проучвания на ембрио/феталното развитие са наблюдавани аборти, но не и ефекти върху развитието при мишки и плъхове, при дози най-малко 860 пъти или 1 700 пъти по-високи от съответните дози при хора. Тези дози са причинили системни експозиции най-малко 33 до 97 пъти по-високи от съответната предвидена експозиция при хора. В пери/постнатални проучвания при плъхове, токсичността при майката е причинила намалено гестационно време, смърт на фетуса и намалено тегло на новороденото при  $\geq 0,3$  mg/kg/дневно (най-малко 41 пъти над предвидената експозиция при хора). Невроповеденческите функции на поколението не са били засегнати.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Натриев хлорид  
Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат  
Лимонена киселина монохидрат  
Хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на рН)  
Пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

5 опаковки - 12 месеца  
30 опаковки - 18 месеца  
90 опаковки - 18 месеца  
След отваряне на торбичката, еднодозовите опаковки трябва да се използват до 30 дни

Изхвърлете отворената еднодозова опаковка веднага след употреба.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

5 опаковки - Да не се съхранява над 25°C.  
30 опаковки - Няма специални изисквания за съхранение.  
90 опаковки - Няма специални изисквания за съхранение.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Прозрачни, еднодозови опаковки от полиетилен с ниска плътност (LDPE) с отчупващ се връх.

Всяка еднодозова опаковка съдържа 0,4ml разтвор.

Предлагат се следните видове опаковки:

Картонена кутия, съдържаща 5 еднодозови опаковки;

Картонена кутия, съдържаща 30 или 90 еднодозови опаковки съответно в три или девет торбички от алуминиево фолио.

Всяка торбичка съдържа 10 еднодозови опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания за изхвърляне.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Германия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/02/205/005-007

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 8 март 2002 г.  
Дата на последно подновяване: 20 февруари 2007 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
County Mayo  
Ирландия

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## **В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАБД за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ЕДНА БУТИЛКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LUMIGAN 0,1 mg/ml, капки за очи, разтвор  
Биматопрост

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Един ml разтвор съдържа 0,1 mg биматопрост.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Бензалкониев хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на рН) и пречистена вода

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Капки за очи, разтвор  
1 x 3 ml

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Очно приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Махнете контактните лещи преди употреба.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:  
Да се изхвърли четири седмици след първоначалното отваряне.  
Отворен:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/02/205/003

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

LUMIGAN 0,1 mg/ml

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**  
**КАРТОНЕНА КУТИЯ, СЪДЪРЖАЩА ТРИ БУТИЛКИ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LUMIGAN 0,1 mg/ml, капки за очи, разтвор  
Биматопрост

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Един ml разтвор съдържа 0,1 ml биматопрост.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Бензалкониев хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на рН) и пречистена вода

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Капки за очи, разтвор  
3 x 3 ml

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Очно приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Махнете контактните лещи преди употреба.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:  
Да се изхвърли четири седмици след първоначалното отваряне.  
Отворен (1):  
Отворен (2):  
Отворен (3):

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/02/205/004

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

LUMIGAN 0,1 mg/ml

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**БУТИЛКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

LUMIGAN 0,1 mg/ml, капки за очи, разтвор  
Биматопрост  
Очно приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP  
Да се изхвърли 4 седмици след първоначалното отваряне.

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml

**6. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ЕДНА БУТИЛКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, капки за очи, разтвор  
Биматопрост

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Един ml разтвор съдържа 0,3 mg биматопрост.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Бензалкониев хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на рН) и пречистена вода

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Капки за очи, разтвор  
1 x 3 ml

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Очно приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Махнете контактните лещи преди употреба.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:  
Да се изхвърли четири седмици след първоначалното отваряне.  
Отворен:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**



**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/02/205/001

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

LUMIGAN 0,3 mg/ml

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**  
**КАРТОНЕНА КУТИЯ, СЪДЪРЖАЩА ТРИ БУТИЛКИ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, капки за очи, разтвор  
Биматопрост

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Един ml разтвор съдържа 0,3 ml биматопрост.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Бензалкониев хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на рН) и пречистена вода

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Капки за очи, разтвор  
3 x 3 ml

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Очно приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Махнете контактните лещи преди употреба.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:  
Да се изхвърли четири седмици след първоначалното отваряне.  
Отворен (1):  
Отворен (2):  
Отворен (3):

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/02/205/002

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

LUMIGAN 0,3 mg/ml

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**БУТИЛКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, капки за очи, разтвор  
Биматопрост  
Очно приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Да се изхвърли 4 седмици след първоначалното отваряне.  
EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

3 ml

**6. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА  
КАРТОНЕНА КУТИЯ, СЪДЪРЖАЩА 5 ЕДНОДОЗОВИ ОПАКОВКИ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, капки за очи, разтвор, в еднодозова опаковка  
Биматопрост

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Един ml разтвор съдържа 0,3 mg биматопрост.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на рН) и пречистена вода

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Капки за очи, разтвор  
5 x 0,4 ml

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Очно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА  
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 25°C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Изхвърлете отворената едnodозова опаковка веднага след употреба.

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/02/205/005

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Само за еднократна употреба

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

LUMIGAN 0,3 mg/ml едnodозова опаковка

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА  
ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ, СЪДЪРЖАЩА 30 ЕДНОДОЗОВИ ОПАКОВКИ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, капки за очи, разтвор, в еднодозова опаковка  
Биматопрост

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Един ml разтвор съдържа 0,3 ml биматопрост.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на рН) и пречистена вода

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Капки за очи, разтвор  
30 x 0,4 ml

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Очно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА  
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:  
След като торбичката бъде отворена, еднодозовите опаковки трябва да се използват до 30 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Изхвърлете отворената едnodозова опаковка веднага след употреба.

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/02/205/006

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Само за еднократна употреба

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

LUMIGAN 0,3 mg/ml едnodозова опаковка

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN



**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА  
ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ, СЪДЪРЖАЩА 90 ЕДНОДОЗОВИ ОПАКОВКИ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, капки за очи, разтвор, в еднодозова опаковка  
Биматопрост

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Един ml разтвор съдържа 0,3 ml биматопрост.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина или натриев хидроксид (за коригиране на рН) и пречистена вода

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Капки за очи, разтвор  
90 x 0,4 ml

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Очно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА  
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:  
След като торбичката бъде отворена, еднодозовите опаковки трябва да се използват до 30 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Изхвърлете отворената едnodозова опаковка веднага след употреба.

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/02/205/007

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Само за еднократна употреба

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

LUMIGAN 0,3 mg/ml едnodозова опаковка

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА  
ТОРБИЧКА, СЪДЪРЖАЩА 10 ЕДНОДОЗОВИ ОПАКОВКИ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, капки за очи, разтвор, в еднодозова опаковка  
Биматопрост

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:  
След като торбичката бъде отворена, еднодозовите опаковки трябва да се използват до 30 дни.

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида

**5. ДРУГО**

Очно приложение  
10 еднодозови опаковки  
Само за еднократна употреба  
Преди употреба прочетете листовката.  
Изхвърлете отворената еднодозова опаковка веднага след употреба.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕДНОДОЗОВА ОПАКОВКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

LUMIGAN 0,3 mg/ml  
Bimatoprost

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

**6. ДРУГО**

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### LUMIGAN 0,1 mg/ml, капки за очи, разтвор Биматопрост (Bimatoprost)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява LUMIGAN 0,1 mg/ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате LUMIGAN 0,1 mg/ml
3. Как да използвате LUMIGAN 0,1 mg/ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате LUMIGAN 0,1 mg/ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява LUMIGAN 0,1 mg/ml и за какво се използва

LUMIGAN е антиглаукомен продукт. Той принадлежи към група лекарства, наречени простамиди.

Капките за очи LUMIGAN се използват, за да се намали високото очно налягане. Това лекарство може да се използва самостоятелно или с други капки, наричани бета-блокери, които също намаляват налягането.

Окото съдържа прозрачна, подобна на вода течност, която храни вътрешността на окото. Тази течност се отделя постоянно навън и се заменя с новообразувана такава. Ако течността не може да се отдели навън достатъчно бързо, налягането вътре в окото се повишава. Това лекарство действа като повишава количеството на отделената течност. Това намалява налягането в окото. Ако високото налягане не се намали, то може да доведе до заболяване, наречено глаукома, и евентуално да увреди зрението Ви.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате LUMIGAN 0,1 mg/ml

##### Не използвайте LUMIGAN 0,1 mg/ml

- ако сте алергични към биматопрост или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако в миналото е трябвало да спрете употребата на капки за очи поради нежелана лекарствена реакция към консерванта бензалкониев хлорид.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате LUMIGAN 0,1 mg/ml.

Говорете с Вашия лекар, ако:

- Имате проблеми с дишането
- Имате проблеми с черния дроб или бъбреците
- Ако сте оперирани от перде на окото
- Имате сухи очи

- Имате или сте имали някакви проблеми с роговицата (предната прозрачна част на окото)
- Носите контактни лещи (вижте „LUMIGAN 0,1 mg/ml съдържа бензалкониев хлорид“)
- Имате или сте имали ниско кръвно налягане или забавена сърдечна дейност
- Имали сте вирусна инфекция или възпаление на окото.

По време на лечението LUMIGAN може да причини загуба на мастна тъкан около окото, което може да доведе до задълбочаване на гънката на клепача, хлътване на окото (енофталм), увисване на горния клепач (птоза), стегнатост на кожата около окото (инволюция на дерматохалаза) и долната част на бялото на окото да стане по-видима (показване на долната част на склерата). Промените обикновено са леки, но ако са изразени, могат да засегнат зрителното Ви поле. Промените може да изчезнат, ако спрете приложението на LUMIGAN. LUMIGAN също така може да предизвика растеж и потъмняване на миглите, както и потъмняване на кожата около клепачите. Цветът на ириса може също да стане по-тъмен. Тези промени могат да бъдат постоянни. Промените може да бъдат по-забележими, ако лекувате само едно око.

#### **Деца и юноши**

LUMIGAN не е изследван при деца на възраст под 18 години и поради това, не трябва да се използва при пациенти под 18 години.

#### **Други лекарства и LUMIGAN**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

LUMIGAN може да премине в кърмата, поради което не трябва да кърмите, докато използвате LUMIGAN.

#### **Шофиране и работа с машини**

Зрението Ви може да се замъгли за кратко време, непосредствено след употребата на LUMIGAN. Не трябва да шофирате или да използвате машини, докато зрението Ви не се проясни отново.

#### **LUMIGAN 0,1 mg/ml съдържа бензалкониев хлорид**

Това лекарство съдържа 0,6 mg бензалкониев хлорид във всеки 3 милилитра разтвор, които са еквивалентни на 0,2 mg/ml.

Не използвайте капките, когато носите лещите си. Консервантът в LUMIGAN, наречен бензалкониев хлорид, може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути след употребата на капките, преди да поставите лещите си отново. Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

### **3. Как да използвате LUMIGAN 0,1 mg/ml**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

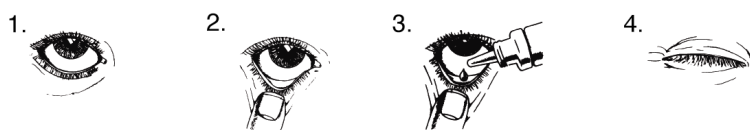
LUMIGAN трябва да се прилага само в очите. Препоръчителната доза е една капка LUMIGAN вечер, един път дневно във всяко око, което се нуждае от лечение.

Ако използвате LUMIGAN заедно с друго лекарство за очи, изчакайте поне пет минути между поставянето на LUMIGAN и на другото лекарство.

Не използвайте повече от един път дневно, тъй като ефективността на лечението може да се намали.

### **Инструкции за употреба:**

Не трябва да използвате бутилката, ако бандеролът за защита от отваряне около гърлото ѝ е счупен преди първата употреба.



1. Измийте си ръцете. Наведете главата си назад и погледнете нагоре към тавана.
2. Внимателно дръпнете надолу долния клепач, докато се образува малко джобче.
3. Обърнете бутилката обратно и я стиснете, за да пусне по една капка във всяко око, което има нужда от лечение.
4. Пуснете долния клепач и затворете окото за 30 секунди.

Избършете излишното количество, което се стича по бузата.

Ако капката не влезе в окото, опитайте отново.

За да се предотвратят инфекции и да се избегне травма на окото, не оставайте върха на бутилката да докосва окото или нещо друго. Поставете капачката обратно и затворете бутилката веднага след употреба.

### **Ако сте приложили повече от необходимата доза LUMIGAN 0,1 mg/ml**

Ако приложите повече LUMIGAN, отколкото трябва, малко е вероятно това да Ви причини някакво сериозно увреждане. Поставете следващата доза в обичайното време. Ако това Ви безпокои, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

### **Ако сте пропуснали да приложите LUMIGAN 0,1 mg/ml**

Ако забравите да приложите LUMIGAN, сложете една капка веднага щом се сетите и след това възстановете обичайния режим. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели употребата на LUMIGAN 0,1 mg/ml**

LUMIGAN трябва да се прилага всеки ден, за да действа правилно. Ако спрете да употребявате LUMIGAN, налягането в окото може да се повиши. Поради това говорете с Вашия лекар преди да спрете това лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### **Много чести нежелани реакции**

Те могат да засегнат един или повече потребители на 10.

###### Засягащи окото

- Леко зачервяване (до 29% от хората)
- Загуба на мастна тъкан в областта на окото, което може да доведе до задълбочаване на гънката на клепача, хлътване на окото (енофталм), увисване на клепача (птоза), стегнатост на кожата около окото (инволюция на дерматохалаза) и долната част на бялото на окото да стане по-видима (показване на долната част на склерата)

##### **Чести нежелани реакции**

Те могат да засегнат 1 до 9 потребители на 100.

###### Засягащи окото

- Малки нарушения на повърхността на окото, със или без възпаление
- Дразнене
- Сърбеж в очите
- По-дълги мигли
- Дразнене при поставяне на капка в окото
- Очна болка

###### Засягащи кожата

- Зачервени и сърбящи клепачи
- По-тъмен цвят на кожата около окото
- Окосмяване около окото

##### **Нечести нежелани реакции**

Те могат да засегнат 1 до 9 потребители на 1 000.

###### Засягащи окото

- По-тъмен цвят на ириса
- Уморено око
- Оток на повърхността на окото
- Замъглено зрение
- Загуба на мигли

###### Засягащи кожата

- Суха кожа
- Крусти по ръба на клепача
- Оток на клепача
- Сърбеж

###### Засягащи организма

- Главоболие
- Гадене

##### **Нежелани реакции с неизвестна честота**

###### Засягащи окото

- Макулен оток (оток на ретината в задната част на окото, който може да доведе до влошаване на зрението)
- По-тъмен цвят на клепача
- Сухота

- Слепнали очи
- Усещане за чуждо тяло в окото
- Оток на окото
- Повишено отделяне на сълзи
- Дискомфорт в очите
- Чувствителност към светлина

#### Засягащи организма

- Астма
- Влошаване на астма
- Влошаване на белодробно заболяване, наречено хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)
- Задух
- Симптоми на алергична реакция (подуване, зачервяване на окото и кожен обрив)
- Замайване
- Повишено кръвно налягане
- Промяна в цвета на кожата (около очите)

В допълнение към нежеланите лекарствени реакции за LUMIGAN 0,1 mg/ml, следните нежелани лекарствени реакции са били наблюдавани при други лекарства, съдържащи по-високи концентрации на биматопрол (0,3 mg/ml):

- Парене в окото
- Алергична реакция на окото
- Възпалени клепачи
- Намалена яснота на виждане
- Влошаване на зрението
- Подуване на прозрачния слой, който покрива окото
- Сълзене
- По-тъмни мигли
- Ретинално кръвене
- Възпаление в окото
- Кистоподобен оток на макулата (подуване на ретината във вътрешността на окото, което води до влошаване на зрението)
- Потрепване на клепача
- Клепачът се свива и се измества от повърхността на окото
- Зачервяване на кожата около очите
- Слабост
- Повишени резултати при кръвните тестове, които показват как работи Вашият черен дроб

Други нежелани реакции, съобщавани във връзка с капки за очи, съдържащи фосфати

В много редки случаи някои пациенти с тежки увреждания на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата) са развили мътни петна на роговицата, дължащи се на натрупан по време на лечението калций.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате LUMIGAN 0,1 mg/ml**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката и на кутията след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Вие трябва да изхвърлите бутилката не по-късно от четири седмици след първоначалното ѝ отваряне, независимо от това, че има още капки в нея. Това ще предпази от инфекции. Напишете датата на отваряне на определеното за това място на кутията, за да Ви помогне да не забравите.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа LUMIGAN 0,1 mg/ml**

- Активното вещество е: биматопрост. Един милилитър разтвор съдържа 0,1 mg биматопрост.
- Другите съставки са: бензалкониев хлорид (консервант), натриев хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат и пречистена вода. Може да са добавени малки количества хлороводородна киселина или натриев хидроксид, за запазване нивото на киселинност (рН нивото) нормално.

### **Как изглежда LUMIGAN 0,1 mg/ml и какво съдържа опаковката**

LUMIGAN е безцветен прозрачен разтвор за капки за очи в опаковка, съдържаща или 1 пластмасова бутилка или 3 пластмасови бутилки, всяка с капачка на винт. Всяка бутилка е приблизително наполовина пълна и съдържа 3 милилитра разтвор. Това е достатъчно за 4-седмична употреба. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Германия

### **Производител**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **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

**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

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel:+36 1 455 8600

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 27780331

**Nederland**

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

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## Листовка: информация за потребителя

### LUMIGAN 0,3 mg/ml, капки за очи, разтвор Биматопрост (Bimatoprost)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява LUMIGAN 0,3 mg/ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате LUMIGAN 0,3 mg/ml
3. Как да използвате LUMIGAN 0,3 mg/ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате LUMIGAN 0,3 mg/ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява LUMIGAN 0,3 mg/ml и за какво се използва

LUMIGAN е антиглаукомен продукт. Той принадлежи към група лекарства, наречени простамиди.

Капките за очи LUMIGAN се използват, за да се намали високото очно налягане. Това лекарство може да се използва самостоятелно или с други капки, наречани бета-блокери, които също намаляват налягането.

Окото съдържа прозрачна, подобна на вода течност, която храни вътрешността на окото. Тази течност се отделя постоянно навън и се заменя с новообразувана такава. Ако течността не може да се отдели навън достатъчно бързо, налягането вътре в окото се повишава. Това лекарство действа като повишава количеството на отделената течност. Това намалява налягането в окото. Ако високото налягане не се намали, то може да доведе до заболяване, наречено глаукома, и евентуално да увреди зрението Ви.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате LUMIGAN 0,3 mg/ml

##### Не използвайте LUMIGAN 0,3 mg/ml

- ако сте алергични към биматопрост или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако се е наложило да спрете да използвате капки за очи в миналото поради нежелана реакция към консерванта бензалкониев хлорид.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате LUMIGAN 0,3 mg/ml.

- **Говорете с Вашия лекар, ако:**
  - Имате проблеми с дишането
  - Имате проблеми с черния дроб или бъбреците

- Ако сте оперирани от перде на окото
- Имате сухи очи
- Имате или сте имали някакви проблеми с роговицата (предната прозрачна част на окото)
- Носите контактни лещи (вижте „LUMIGAN 0,3 mg/ml съдържа бензалкониев хлорид“)
- Имате или сте имали ниско кръвно налягане или забавена сърдечна дейност
- Имали сте вирусна инфекция или възпаление на окото.

По време на лечението LUMIGAN може да причини загуба на мастна тъкан около окото, което може да доведе до задълбочаване на гънката на клепача, хлътване на окото (енофталм), увисване на горния клепач (птоза), стегнатост на кожата около окото (инволюция на дерматохалаза) и долната част на бялото на окото да стане по-видима (показване на долната част на склерата). Промените обикновено са леки, но ако са изразени, могат да засегнат зрителното Ви поле. Промените може да изчезнат, ако спрете приложението на LUMIGAN. LUMIGAN също така може да предизвика растеж и потъмняване на миглите, както и потъмняване на кожата около клепачите. Цветът на ириса може също да стане по-тъмен. Тези промени могат да бъдат постоянни. Промените може да бъдат по-забележими, ако лекувате само едно око.

#### **Деца и юноши**

LUMIGAN не е изследван при деца на възраст под 18 години и поради това, LUMIGAN не трябва да се използва при пациенти под 18 години.

#### **Други лекарства и LUMIGAN**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

LUMIGAN може да премине в кърмата, поради което не трябва да кърмите, докато използвате LUMIGAN.

#### **Шофиране и работа с машини**

Зрението Ви може да се замъгли за кратко време, непосредствено след употребата на LUMIGAN. Не трябва да шофирате или да използвате машини, докато зрението Ви не се проясни отново.

#### **LUMIGAN 0,3 mg/ml съдържа бензалкониев хлорид**

Това лекарство съдържа 0,15 mg бензалкониев хлорид във всеки 3 милилитра разтвор, които са еквивалентни на 0,05 mg/ml.

Не използвайте капките, когато носите лещите си. Консервантът в LUMIGAN, наречен бензалкониев хлорид, може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути след употребата на капките, преди да поставите лещите си отново. Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

### **3. Как да използвате LUMIGAN 0,3 mg/ml**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

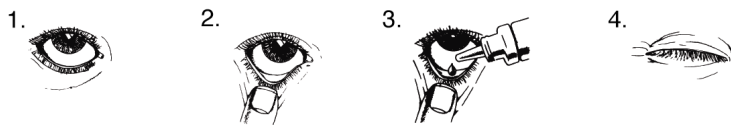
LUMIGAN трябва да се прилага само в очите. Препоръчителната доза е една капка LUMIGAN вечер, един път дневно във всяко око, което се нуждае от лечение.

Ако използвате LUMIGAN заедно с друго лекарство за очи, изчакайте поне пет минути между поставянето на LUMIGAN и на другото лекарство.

Не използвайте повече от един път дневно, тъй като ефективността на лечението може да се намали.

### Инструкции за употреба:

Не трябва да използвате бутилката, ако бандеролът за защита от отваряне около гърлото ѝ е счупен преди първата употреба.



1. Измийте си ръцете. Наведете главата си назад и погледнете нагоре към тавана.
2. Внимателно дръпнете надолу долния клепач, докато се образува малко джобче.
3. Обърнете бутилката обратно и я стиснете, за да пусне по една капка във всяко око, което има нужда от лечение.
4. Пуснете долния клепач и затворете окото за 30 секунди.

Избършете излишното количество, което се стича по бузата.

Ако капката не влезе в окото, опитайте отново.

За да се предотвратят инфекции и да се избегне травма на окото, не оставайте върха на бутилката да докосва окото или нещо друго. Поставете капачката обратно и затворете бутилката веднага след употреба.

### Ако сте приложили повече от необходимата доза LUMIGAN 0,3 mg/ml

Ако приложите повече LUMIGAN, отколкото трябва, малко е вероятно това да Ви причини някакво сериозно увреждане. Поставете следващата доза в обичайното време. Ако това Ви безпокои, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

### Ако сте пропуснали да приложите LUMIGAN 0,3 mg/ml

Ако забравите да приложите LUMIGAN, сложете една капка веднага щом се сетите и след това възстановете обичайния режим. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### Ако сте спрели употребата на LUMIGAN 0,3 mg/ml

LUMIGAN трябва да се прилага всеки ден, за да действа правилно. Ако спрете да употребявате LUMIGAN, налягането в окото може да се повиши. Поради това говорете с Вашия лекар преди да спрете това лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### **Много чести нежелани реакции**

Те могат да засегнат един или повече потребители на 10.

##### Засягащи окото

- По-дълги мигли (до 45% от хората)
- Леко зачервяване (до 44% от хората)
- Сърбеж (до 14% от хората)
- Загуба на мастна тъкан в областта на окото, което може да доведе до задълбочаване на гънката на клепача, хлътване на окото (енофталм), увисване на клепача (птоза), стегнатост на кожата около окото (инволюция на дерматохалаза) и долната част на бялото на окото да стане по-видима (показване на долната част на склерата)

##### **Чести нежелани реакции**

Те могат да засегнат 1 до 9 потребители на 100.

##### Засягащи окото

- Алергична реакция на окото
- Уморени очи
- Повишена чувствителност към светлина
- По-тъмен цвят на кожата около окото
- По-тъмни мигли
- Болка
- Усещане за чуждо тяло в окото
- Слепнали очи
- Потъмняване на цвета на ириса
- Намалена яснота на виждане
- Дразнене
- Парене
- Възпалени, зачервени и сърбящи клепачи
- Сълзене
- Сухота
- Влошаване на зрението
- Замъглено зрение
- Оток на прозрачния слой, който покрива повърхността на окото
- Малки нарушения на повърхността на окото, със или без възпаление

##### Засягащи организма

- Главоболие
- Повишени резултати от кръвните тестове, които показват как работи Вашият черен дроб
- Повишено кръвно налягане

##### **Нечести нежелани реакции**

Те могат да засегнат 1 до 9 потребители на 1 000.

##### Засягащи окото

- Кистоиден оток на макулата (оток на ретината във вътрешността на окото, което води до влошаване на зрението)
- Възпаление във вътрешността на окото
- Ретинално кървене
- Подути клепачи
- Потрепване на клепача
- Клепачът се свива и се измества от повърхността на окото
- Зачервяване на кожата около очите

#### Засягащи организма

- Гадене
- Замайване
- Слабост
- Окосмяване около окото

#### **Нежелани реакции с неизвестна честота**

#### Засягащи окото

- Дискомфорт в очите

#### Засягащи организма

- Астма
- Влошаване на астма
- Влошаване на белодробно заболяване, наречено хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)
- Задух
- Симптоми на алергична реакция (подуване, зачервяване на окото и кожен обрив)
- Промяна в цвета на кожата (около очите)

Други нежелани реакции, съобщавани във връзка с капки за очи, съдържащи фосфати. В много редки случаи някои пациенти с тежки увреждания на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата) са развили мътни петна на роговицата, дължащи се на натрупан по време на лечението калций.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате LUMIGAN 0,3 mg/ml**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката и на кутията след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Вие трябва да изхвърлите бутилката не по-късно от четири седмици след първоначалното ѝ отваряне, независимо от това, че има още капки в нея. Това ще предпази от инфекции. Напишете датата на отваряне на определеното за това място на кутията, за да Ви помогне да не забравите.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа LUMIGAN 0,3 mg/ml**

- Активното вещество е: биматопрост. Един милилитър разтвор съдържа 0,3 mg биматопрост.

- Другите съставки са: бензалкониев хлорид (консервант), натриев хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат и пречистена вода. Може да са добавени малки количества хлороводородна киселина или натриев хидроксид за запазване нивото на киселинност (рН нивото) нормално.

#### **Как изглежда LUMIGAN 0,3 mg/ml и какво съдържа опаковката**

LUMIGAN е безцветен прозрачен разтвор капки за очи в опаковка, съдържаща или 1 пластмасова бутилка или 3 пластмасови бутилки, всяка с капачка на винт. Всяка бутилка е приблизително наполовина пълна и съдържа 3 милилитра разтвор. Това е достатъчно за 4-седмична употреба. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Германия

#### **Производител**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: + 370 5 205 3023

#### **България**

АБВи ЕООД  
Тел: +359 2 90 30 430

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel:+36 1 455 8600

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 27780331

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel. +372 6231011

#### **Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**España**

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

**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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Подобна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

## Листовка: информация за потребителя

### LUMIGAN 0,3 mg/ml, капки за очи, разтвор, в еднодозова опаковка Биматопрост (Bimatoprost)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка
3. Как да използвате LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка и за какво се използва

LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка е антиглаукомен продукт. Той принадлежи към група лекарства, наречени простамиди.

Капките за очи LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка се използват, за да се намали високото очно налягане. Това лекарство може да се използва самостоятелно или с други капки, наречени бета-блокери, които също намаляват налягането.

Окото съдържа прозрачна, подобна на вода течност, която храни вътрешността на окото. Тази течност се отделя постоянно навън и се заменя с новообразувана такава. Ако течността не може да се отдели навън достатъчно бързо, налягането вътре в окото се повишава. Това лекарство действа като повишава количеството на отделената течност. Това намалява налягането в окото. Ако високото налягане не се намали, то може да доведе до заболяване, наречено глаукома, и евентуално да увреди зрението Ви.

Това лекарство не съдържа консервант.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка

##### Не използвайте това лекарство

- ако сте алергични към биматопрост или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка.

### **Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако:**

- Имате проблеми с дишането
- Имате проблеми с черния дроб или бъбреците
- Ако сте оперирани от перде на окото
- Ако имате или сте имали ниско кръвно налягане или ниска сърдечна честота
- Имали сте вирусна инфекция или възпаление на окото.

По време на лечението LUMIGAN може да причини загуба на мастна тъкан около окото, което може да доведе до задълбочаване на гънката на клепача, хлътване на окото (енофтальм), увисване на горния клепач (птоза), стегнатост на кожата около окото (инволюция на дерматохалаза) и долната част на бялото на окото да стане по-видима (показване на долната част на склерата). Промените обикновено са леки, но ако са изразени, могат да засегнат зрителното Ви поле. Промените може да изчезнат, ако спрете приложението на LUMIGAN. LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка също така може да предизвика растеж и потъмняване на миглите, както и потъмняване на кожата около клепачите. Цветът на ириса може също да стане по-тъмен. Тези промени могат да бъдат постоянни. Промените може да бъдат по-забележими, ако лекувате само едно око.

### **Деца и юноши**

LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка не е изследван при деца на възраст под 18 години и поради това не трябва да се използва при пациенти под 18 години.

### **Други лекарства и LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка може да премине в кърмата, поради което не трябва да кърмите, докато използвате това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Зрението Ви може да се замъгли за кратко време, непосредствено след употребата на LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка. Не трябва да шофирате или да използвате машини, докато зрението Ви не се проясни отново.

## **3. Как да използвате LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка**

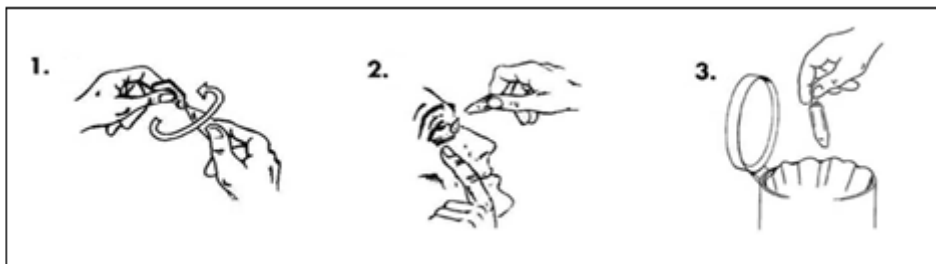
Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една капка един път дневно, вечер, един път дневно във всяко око, което се нуждае от лечение. LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка трябва да се прилага само в очите.

Ако използвате LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка заедно с друго лекарство за очи, изчакайте поне 5 минути между поставянето на LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка и на другото лекарство.

Не използвайте повече от един път дневно, тъй като ефективността на лечението може да се намали.

Преди употреба си измийте ръцете. Преди употреба проверете дали еднодозовата опаковка е с ненарушена цялост. Разтворът трябва да се използва незабавно след отваряне. За да се избегне замърсяване, не докосвайте с отворения край на еднодозовата опаковка окото или нещо друго.



1. Вземете една еднодозова опаковка от торбичката, задръжте я изправена (капачката да сочи нагоре) и откъснете капачката.
2. Внимателно дръпнете надолу долния клепач, докато се образува малко джобче. Обърнете еднодозовата опаковка обратно и я стиснете, за да пусне 1 капка в засегнатото око (очи).
3. Изхвърлете еднодозовата опаковка, след като сте я използвали, дори ако в нея е останало малко количество разтвор.

Избършете излишното количество, което се стича по бузата.

Ако носите контактни лещи, свалете ги, преди да използвате това лекарство. Изчакайте 15 минути, след като използвате капките, преди да поставите лещите обратно.

#### **Ако сте приложили повече от необходимата доза LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка**

Ако приложите повече от това лекарство, отколкото трябва, малко е вероятно това да Ви причини някакво сериозно увреждане. Поставете следващата доза в обичайното време. Ако това Ви безпокои, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приложите LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка**

Ако забравите да приложите това лекарство, сложете една капка веднага щом се сетите и след това възстановете обичайния режим. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели употребата на LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка**

LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка трябва да се прилага всеки ден, за да действа правилно. Ако спрете да употребявате LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка, налягането в окото може да се повиши. Поради това говорете с Вашия лекар преди да спрете това лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### **Много чести нежелани реакции**

Те могат да засегнат един или повече потребители на 10.

##### Засягащи окото

- Леко зачервяване (до 24% от хората)
- Загуба на мастна тъкан в областта на окото, което може да доведе до задълбочаване на гънката на клепача, хлътване на окото (енофталм), увисване на клепача (птоза),

стегнатост на кожата около окото (инволюция на дерматохалаза) и долната част на бялото на окото да стане по-видима (показване на долната част на склерата)

### **Чести нежелани реакции**

Те могат да засегнат 1 до 9 потребители на 100.

#### Засягащи окото

- Малки нарушения на повърхността на окото, със или без възпаление
- Дразнене
- Сърбеж в очите
- Болка
- Сухота в окото
- Усещане за чуждо тяло в окото
- По-дълги мигли
- По-тъмен цвят на кожата около окото
- Червени клепачи

### **Нечести нежелани реакции**

Те могат да засегнат 1 до 9 потребители на 1 000.

#### Засягащи окото

- Уморени очи
- Чувствителност към светлина
- По-тъмен цвят на ириса
- Сърбящи и подути клепачи
- Сълзене
- Оток на прозрачния слой, който покрива окото
- Замъглено зрение

#### Засягащи организма

- Главоболие
- Окосмяване около окото

### **Нежелани реакции с неизвестна честота**

#### Засягащи окото

- Слепнали очи
- Дискомфорт в очите

#### Засягащи организма

- Астма
- Влошаване на астма
- Влошаване на белодробно заболяване, наречено хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)
- Задух
- Симптоми на алергична реакция (подуване, зачервяване на окото и кожен обрив)
- Замайване
- Повишено кръвно налягане
- Промяна в цвета на кожата (около очите)

В допълнение към нежеланите лекарствени реакции при LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка, следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при LUMIGAN 0,3 mg/ml многодозова форма, съдържащ консервант, които може да се появят и при пациенти, прилагащи LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка:

- Усещане за парене в окото
- Очна алергична реакция
- Възпаление на клепачите



- Затруднена яснота на виждането
- Влошено зрение
- По-тъмни мигли
- Ретинално кървене
- Възпаление в окото
- Кистозен оток на макулата (подуване на ретината в окото, водещо до влошаване на зрението)
- Възпаление на ириса
- Извиване на клепачите
- Клепачът се свива и се измества от повърхността на окото
- Гадене
- Зачервяване на кожата около окото
- Слабост
- Повишени резултати при кръвните тестове, които показват как работи Вашият черен дроб

Други нежелани реакции, съобщавани във връзка с капки за очи, съдържащи фосфати  
В много редки случаи някои пациенти с тежки увреждания на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата) са развили мътни петна на роговицата, дължащи се на натрупан по време на лечението калций.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство е само за еднократна употреба и не съдържа консерванти. Не съхранявайте неизползвания разтвор.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на еднодозовата опаковка и на картонената кутия след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение. След отваряне на торбичката обаче трябва да се използва до 30 дни.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка**

- Активното вещество е: биматопрост. Един милилитър разтвор съдържа 0,3 mg биматопрост.
- Другите съставки са: натриев хлорид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, лимонена киселина монохидрат и пречистена вода. Може да са добавени малки количества хлороводородна киселина или натриев хидроксид за запазване нивото на киселинност (pH нивото) нормално.

## Как изглежда LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка и какво съдържа опаковката

LUMIGAN 0,3 mg/ml еднодозова опаковка е прозрачен, безцветен разтвор, който се предлага в еднодозови пластмасови опаковки, всяка съдържаща 0,4 ml разтвор.

Опаковката съдържа 5 еднодозови опаковки в картонена кутия.

Опаковката съдържа 3 или 9 торбички от алуминиево фолио, всяка от които съдържа 10 еднодозови опаковки или общо съответно 30 или 90 еднодозови опаковки в картонена кутия. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Германия

### Производител

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: + 370 5 205 3023

#### **България**

АБВи ЕООД  
Тел: +359 2 90 30 430

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel:+36 1 455 8600

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 27780331

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel. +372 6231011

#### **Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

#### **Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

#### **Österreich**

AbbVie GmbH

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

Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Ποдробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИΠ на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.