

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LUMIGAN 0,1 mg/ml silmatilgad, lahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 0,1 mg bimatoprosti.

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Üks ml lahust sisaldab 0,2 mg bensalkooniumkloriidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus.

Värvitu lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Silmasisese kõrgenenud rõhu langetamine kroonilise avatud nurga glaukoomi ja intraokulaarse hüpertensiooni korral (monoteraapiana või koos beeta-adrenoblokaatoritega) täiskasvanutel.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Soovitav annus on üks tilk lahust haige(te)sse silma(de)sse üks kord päevas, manustatuna õhtul. Ravimit ei tohiks manustada üle ühe korra päevas, kuna sagedasem manustamine võib vähendada ravimi silmasisest rõhku alandavat toimet.

#### *Lapsed*

LUMIGAN'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 0 kuni 18 aastat ei ole veel tõestatud.

#### Maksa- ja neerukahjustusega patsiendid:

LUMIGAN'i ei ole uuritud neeru- või mõõduka kuni raske maksapuudulikkusega patsientidel ja seetõttu tuleb ravimit sellistel patsientidel ettevaatlikult kasutada. Patsientidel, kellel on anamneesis kerge maksahaigus võialaniinaminotransferaasi (ALAT), aspartaaminotransferaasi (ASAT) ja/või bilirubiini ebanormaalsed väärtused ravi algul, ei halvendanud bimatoprosti 0,3 mg/ml silmatilkade lahuse kasutamine maksafunktsiooni 24 kuulise perioodi vältel.

#### Manustamisviis

Rohkem kui ühe lokaalse toimega silmaravimi kasutamisel peab erinevate ravimite manustamise vaheline intervall olema vähemalt 5 minutit.

### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

LUMIGAN 0,1 mg/ml on vastunäidustatud patsientidele, kellel on esinenud arvatav varasem bensalkooniumkloriidi kõrvaltoime, mis on viinud ravi lõpetamiseni.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

##### Okulaarne

Kuna LUMIGAN'i kasutamise ajal on kirjeldatud prostaglandiini analoogide põhjustatud periorbitopaatiat (*prostaglandin analogue periorbitopathy*, PAP) ja vikerkesta suurenenud pigmentatsiooni, tuleb patsienti nendest võimalikest kõrvaltoimetest informeerida enne ravi alustamist. Mõned nendest muutustest võivad olla püsivad ning põhjustada nägemisvälja ahenemist ja ainult ühe silma ravimisel põhjustada silmade erinevat väljanägemist (vt lõik 4.8).

Tsüstoidset maakula ödeemi on bimatoprosti 0,3 mg/ml sisaldusega silmatilkade lahusega ravi järel kirjeldatud aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ). Seetõttu tuleb LUMIGAN'i kasutamisel olla ettevaatlik neil patsientidel, kellel avalduvad teadaolevad riskitegurid maakula ödeemi tekkeks (nt afaakiaga patsiendid, pseudofaakiaga patsiendid, kellel on läätse tagumise kapsli rebend).

Bimatoprosti 0,3 mg/ml sisaldusega silmatilkade lahuse kasutamisel on harva esitatud spontaanseid teateid varasemate sarvkesta infiltrerumiste või silma infektsioonide taastekke kohta. LUMIGAN'i tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on varem esinenud olulisi silma viirusnakkusi (nt *herpes simplex*) või uveiit/vikerkestapõletik.

LUMIGAN'i ei ole uuritud patsientidel, kellel on põletikulised silmahaigused, neovaskulaarne, põletikuline, kinnise nurga glaukoom, kaasasündinud glaukoom või kitsa nurga glaukoom.

##### Nahk

Piirkondades, kus LUMIGAN'i lahus puutub korduvalt kokku nahapinnaga, võib suureneka karvakasv. Seetõttu on oluline tilgutada LUMIGAN'i vastavalt juhistele ning vältida selle voolamist põsele või teistele nahaaladele.

##### Respiratoorne

LUMIGAN'i ei ole uuritud kahjustatud hingamisfunktsiooniga patsientidel. Kuigi astma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) anamneesiga patsientide kohta on piiratud andmed, on turuletuleku järgelt saadud teateid astma, düspnoe ja KOKi ägenemise kohta, aga ka astma tekke kohta. Nende sümptomite esinemissagedus ei ole teada. Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse, astma või teiste haigusseisundite tõttu kahjustatud hingamisfunktsiooniga patsientide ravimisel tuleb olla ettevaatlik.

##### Kardiovaskulaarne

LUMIGAN'i ei ole uuritud patsientidel, kellel esineb I astmest raskem atrioventrikulaarne blokaad või halvasti kontrollitud kongestiivne südamepuudulikkus. Selle kohta on tehtud piiratud arvul spontaanseid raporteid, seoses bradükardia või madala vererõhuga bimatoprost 0,3 mg/ml silmatilkade lahuse kasutamisel. LUMIGAN'i tuleks kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on soodumus südamegevuse aeglustumisele või madal vererõhk.

##### Muu teave

Glaukoomi või silma hüpertensiooniga patsientidel bimatoprosti 0,3 mg/ml kasutamise uuringud on näidanud, et silma sagedasem kokkupuude enam kui ühe bimatoprosti ööpäevase annusega võib vähendada silmasisest rõhku langetavat toimet (vt lõik 4.5). Patsiente, kes kasutavad LUMIGAN'i koos teiste prostaglandiini analoogidega, tuleb jälgida silmasisese rõhu muudatuste suhtes.

LUMIGAN 0,1 mg/ml sisaldab säilitusainena bensalkooniumkloriidi (200 ppm), mis võib imenduda pehmetesse kontaktläätsedesse. Bensalkooniumkloriidi tõttu võib tekkida silma ärritus või muutuda pehmete kontaktläätsede värvus. Kontaktläätsed tuleb enne tilgutamist eemaldada ja panna tagasi 15 minuti pärast.

Bensalkooniumkloriid, mida silmaravimites sageli säilitusainena kasutatakse, on põhjustanud tähnilist keratopaatiat ja/või toksilist haavandunud keratopaatiat. Kuna LUMIGAN 0,1 mg/ml sisaldab 200 ppm bensalkooniumkloriidi (neljakordne kontsentratsioon bimatoprost 0,3 mg/ml silmatilkades), tuleb seda kuiva silma või sarvkesta kahjustusega patsientidel ja patsientidel, kes kasutavad mitmeid

bensalkooniumkloriidi (BAK) sisaldavaid silmatilku kasutada ettevaatusega. Lisaks tuleb sagedasel või pikaajalisel ravimi kasutamisel patsienti jälgida.

Teatatud on bakteriaalsest keratiidist, mida on seostatud mitmikannuselises konteineris lokaalse toimega silmaravimite kasutamisega. Patsiendid, kes enamikul juhtudel kannatasid samaaegse silmahaiguse all, olid tahtmatult neid konteinereid saastanud. Bakteriaalse keratiidi tekkerisk on suurem patsientidel, kellel on silma epiteliaalpinna kahjustus.

Patsiente tuleb juhendada vältima annustusamiskonteineri otsa kokkupuudet silma või ümbritsevate struktuuridega, mis aitab vältida silma kahjustamist ja lahuse saastumist.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimeid ei ole uuritud.

Inimestel ei tohiks koostoimeid teiste ravimitega esineda, sest bimatoprost 0,3 mg/ml silmatilkade lahuse süsteemne kontsentratsioon pärast okulaarset manustamist on äärmiselt madal (alla 0,2 ng/ml). Bimatoprost biotransformeeritakse mitmete ensüümide ja radade kaudu ning prekliinilistes uuringutes ei ole kirjeldatud, et bimatoprost omaks toimet ravimeid metaboliseerivatele ensüümidele maksas.

Kliinilistes uuringutes kasutati bimatoprost 0,3 mg/ml silmatilkade lahust samaaegselt mitmete erinevate oftalmoloogiliste beeta-adrenoblokaatoritega ja koostoimete kohta tõendeid ei leitud.

Samaaegset LUMIGAN'i ja teiste glaukoomivastaste ravimite, välja arvatud lokaalsed beeta-adrenoblokaatorid, kasutamist ei ole hinnatud.

Prostaglandiini analoogide (nt LUMIGAN) silmasisest rõhku langetav toime võib glaukoomi või silma hüpertensiooniga patsientidel väheneda, kui ravimeid kasutatakse koos teiste prostaglandiini analoogidega (vt lõik 4.4).

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Bimatoprosti kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Kõrgetes maternotoksilistes doosides on loomkatsed näidanud toksilist toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

LUMIGAN'i ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud põhjendatud vajadusel.

##### Imetamine

Ei ole teada, kas bimatoprost eritub inimese rinnapiima. Loomkatsed on näidanud bimatoprosti eritumist piima. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine LUMIGAN'iga, tuleb otsustada arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

##### Fertiilsus

Andmed bimatoprosti toime kohta inimeste fertiilsusele puuduvad.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

LUMIGAN ei mõjuta oluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Nagu kõikide silmaravimite puhul, tuleb ravimi silma tilgutamisest põhjustatud hägusa nägemise puhul enne masinate juhtimist või käsitlemist oodata nägemise selginemist.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

12 kuu jooksul III faasi kliinilistes uuringutes umbes 38% patsientidest, keda raviti LUMIGAN 0,1 mg/ml silmatilkade lahusega, kogesid kõrvaltoimeid. Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime oli

konjunktivaalne hüperemia (enamasti kerge kuluga ja mittepõletikulise loomuga), mida esines 29% patsientidest. Umbes 4% patsientidel lõpetati kõrvalnähtude tõttu ravi 12 kuud kestnud uuringus.

LUMIGAN 0,1 mg/ml silmatilkade lahusega läbiviidud kliiniliste uuringute ajal või turustamisjärgsel perioodil on kirjeldatud alljärgnevat kõrvaltoimeid. Enamus neist esinesid silmas, olid kergekujulised ja ükski ei olnud tõsine.

Kõrvaltoimed on tabelis 1 esitatud igas organsüsteemi klassis esinemissageduse järgi raskusastme alanemise järjekorras: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

**Tabel 1**

<b>Organsüsteemi klass</b>	<b>Esinemissagedus</b>	<b>Kõrvaltoime</b>
<i>Närvisüsteemi häired</i>	aeg-ajalt	peavalu
	teadmata	pearinglus
<i>Silma kahjustused</i>	väga sage	konjunktivi hüperemia, prostaglandiini analoogide põhjustatud periorbitopaatia
	sage	tähniline keratiit, silmääritus, silma sügelus, ripsmete vohamine, silmavalu, silmalau erüteem, silmalau sügelus
	aeg-ajalt	astenoopia, nägemise hägustumine, konjunktivi haigusseisund, konjunktivi ödeem, vikerkesta hüperpigmentatsioon, madaroor, silmalau ödeem
	teadmata	silmalau pigmentatsioon, maakula ödeem, kuiva silma sündroom, eritis silmast, silma ödeem, võõrkehahanne silmas, suurenenud pisaravool, ebamugavustunne silmas, fotofoobia
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>	teadmata	astma, astma ägenemine, kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ägenemine ja düspnoe
<i>Seedetrakti häired</i>	aeg-ajalt	iiveldus
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	sage	naha hüperpigmentatsioon, liigkarvasus
	aeg-ajalt	kuiv nahk, silmalau serva ketendus, sügelus
	teadmata	naha värvuse muutus (silma ümbruses)
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	sage	tilgutuskoha ärritus
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	teadmata	ülitundlikkusreaktsioonid, sh silmaallergia ning allergilise dermatiidi nähud ja sümptomid
<i>Vaskulaarsed häired</i>	teadmata	hüpertensioon

## Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

### Prostaglandiini analoogide põhjustatud periorbitopaatia (*prostaglandin analogue periorbitopathy, PAP*)

Prostaglandiini analoogid, sealhulgas LUMIGAN, võivad esile kutsuda periorbitaalseid lipodüstroofilisi muutuseid, mis võivad viia silmalau vao süvenemise, ptoosi, enoftalmi, silmalau retraktsiooni, dermatokalaasi vähenemise ja skleera alumise osa liigse paljastumiseni. Muutused on enamasti kerged, võivad tekkida juba üks kuu pärast ravi alustamist LUMIGAN'iga ning võivad põhjustada nägemisvälja ahenemist isegi juhul, kui patsient ise seda ei märka. PAP i seostatakse ka periokulaarse naha hüperpigmentatsiooni või pigmentatsiooni muutuste ning hüpertrihhoosiga. Ravi lõpetamisel või üleminekul muule ravile on täheldatud kõigi muutuste osalist või täielikku taandumist.

### Vikerkesta hüperpigmentatsioon

Vikerkesta suurenenud pigmentatsioon on tõenäoliselt püsiv. Pigmentatsiooni muutus on tingitud pigem melaniini suurenenud sisaldusest melanotsüütides kui melanotsüütide arvu suurenemisest. Vikerkesta suurenenud pigmentatsiooni pikaajalised tagajärjed ei ole teada. Bimatoprosti silma manustamisega kaasnevad vikerkesta värvuse muutused ei pruugi mitmete kuude kuni aastate vältel olla märgatavad. Üldjuhul laieneb pupilli ümbritsev pruun pigmentatsioon kontsentriselt vikerkesta perifeeria suunas ning pruunimaks võib muutuda kogu vikerkest või selle osad. Teadaolevalt ei mõjuta ravi vikerkesta pigmendilaike ega tähne. Vikerkesta hüperpigmentatsiooni esinemissagedus oli bimatoprosti 0,1 mg/ml sisaldusega silmatilkade lahuse 12. kasutuskuul 0,5%. Bimatoprosti 0,3 mg/ml sisaldusega silmatilkade lahuse korral oli esinemissagedus 12. kasutuskuul 1,5% (vt tabel 2 lõigus 4.8) ning see ei olnud suurem kolmeaastase raviperioodi möödudes.

LUMIGAN 0,3 mg/ml kliinilistes uuringutes on ravitud üle 1800 patsiendi. Kombineerides III faasi uuringute andmeid, kus hinnati LUMIGAN 0,3 mg/ml kasutamist monoteraapiana ning koos teiste silmaravimitega, olid kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed järgmised:

- ripsmekarvade vohamine kuni 45%-l juhtudest esimesel aastal koos uute juhtude arvu vähenemisega 7%-le teisel aastal ja 2%-le kolmandal aastal;
- konjunktivi hüperemia (enamasti vaevumärgatavast kuni kergekujuliseni ning arvatakse, et mittepõletikulist päritolu) kuni 44%-l esimesel aastal, koos uute juhtude arvu vähenemisega 13%-ni teisel aastal ning 12%-ni kolmandal aastal;
- silma sügelemine kuni 14%-l patsientidest esimesel aastal koos uute juhtude arvu vähenemisega 3%-ni teisel aastal ja 0%-ni kolmandal aastal. Vähem kui 9% patsientidest katkestas ravi seoses kõrvalnähtudega esimesel aastal, lisaks katkestati ravi 3%-l juhtudest nii teisel kui ka kolmandal aastal.

Täiendavad kõrvaltoimed, millest on teatatud LUMIGAN 0,3 mg/ml kasutamisel, on toodud tabelis 2. Tabel sisaldab ka neid kõrvaltoimeid, mis ilmnesis mõlema formulatsiooniga, kuid erineva esinemissagedusega. Enamus tekkisid silmas, olid kergekujulised kuni mõõduka raskusega ja mitte ükski ei olnud tõsine; igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud raskusastme alanemise järjekorras.

**Tabel 2**

<b><u>Organsüsteemi klass</u></b>	<b><u>Esinemissagedus</u></b>	<b><u>Kõrvaltoime</u></b>
<i>Närvüsteemi häired</i>	sage	peavalu
	aeg-ajalt	uimasus
<i>Silma kahjustused</i>	väga sage	silma sügelemine, ripsmekarvade vohamine
	sage	sarvkesta erosioon, põletav tunne silmas, allergiline konjunktiviit, blefariit, nägemisteravuse langus, astenopia, konjunktiviit, võõrkehatus silmas, silmakuivus, silmavalu, fotofoobia, pisaravool, eritis silmast, nägemishäired / hägune nägemine, suurenenud vikerkesta pigmentatsioon, ripsmete tumenemine
	aeg-ajalt	reetina hemorraagia, uveit, tsüstoidne maakula ödeem, vikerkestapõletik, blefarospasm, silmalau retraktsioon, periorbitaalne erüteem
<i>Vaskulaarsed häired</i>	sage	hüpertensioon
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	aeg-ajalt	hirsutism
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	aeg-ajalt	asteenia
<i>Uuringud</i>	sage	kõrvalekalded maksafunktsiooni testides

Fosfaati sisaldavate silmatilkadega seoses teatatud kõrvaltoimed:

Mõnel sarvkesta olulise kahjustusega patsiendil on seoses fosfaati sisaldavate silmatilkade kasutamisega väga harva esinenud sarvkesta kaltsifikatsiooni tekkimise juhtumeid.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamisest ei ole teatatud ja okulaarsel manustamisel on üledoseerimise võimalus ebatõenäoline.

Üledoseerimise puhul peab ravi olema sümptomaatiline ja toetav. Juhuks, kui LUMIGAN'i on kogemata alla neelatud, võib olla kasulik järgnev informatsioon: uuringutes, kus manustati rottidele ja hiirtele kahe nädala vältel ravimit suu kaudu kuni 100 mg/kg/päevas, ei leitud toksilist toimet. See doos arvutatuna mg/m<sup>2</sup> kohta, on vähemalt 210 korda suurem, kui doos, mille saaks 10 kg kaaluv laps, kui ta kogemata jooks ära ühe pudeli LUMIGAN 0,1 mg/ml silmatilku, lahust.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: oftalmoloogilised ravimid, prostaglandiini analoogid, ATC-kood: S01EE03

#### Toimemehhanism

Toimemehhanism, mille kaudu bimatoprost vähendab inimesel silmasisest rõhku on järgmine: suurendab silmavedeliku väljavoolu läbi eeskambrinurga ning suurendab uveosklaarset väljavoolu. Silmasisese rõhu langus algab umbes 4 tundi peale esmast manustamist ja toime maksimumefekt saabub umbes 8-12 tunni jooksul. Toime kestab vähemalt 24 tundi.

Bimatoprost on tõhus silmasiserõhku langetav toimeaine. See on sünteetiline prostamiid, mis ei toimi ühegi teadaoleva prostaglandiini retseptori kaudu ning on struktuurilt lähedane prostaglandiin F<sub>2α</sub> -le (PGF<sub>2α</sub>). Bimatoprost imiteerib selektiivselt hiljuti biosünteesitud prostamiidi nimelise aine toimeid. Prostamiidireseptori struktuur ei ole veel identifitseeritud.

12 kuulise täiskasvanute pöördelise tähtsusega uuringu ajal LUMIGAN 0,1 mg/ml silmatilkadega mõõdeti ööpäeva keskmisi IOP väärtusi iga visiidi ajal, 12 kuulise uuringuperioodi vältel ei ilmnenud erinevust üle 1,1 mmHg päeva jooksul ja see ei olnud kunagi suurem kui 17,7 mmHg.

LUMIGAN 0,1 mg/ml silmatilgad sisaldavad bensalkooniumkloriidi (BAK) kontsentratsiooniga 200 ppm.

LUMIGANI kasutamise kohta patsientidel avatud nurgaga glaukoomiga koos pseudoeksfoliatiivse ja pigmentaarse glaukoomiga ning kroonilise suletud nurgaga glaukoomiga koos iridotoomiaga ei ole piisavalt kogemusi.

Kliinilistes uuringutes ei ole kirjeldatud kliiniliselt olulisi toimeid südame löögisagedusele ega vererõhule.

#### Lapsed

LUMIGAN'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 0 kuni alla 18 aastat ei ole veel tõestatud.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

#### Imendumine

*In vitro* läbib bimatoprost inimese sarvkesta ja skleerat hästi. Pärast okulaarset manustamist täiskasvanutel on bimatoprosti süsteemne sisaldus väga madal ning akumulatsiooni aja möödudes ei toimu. Üks kord päevas ühe tilga 0,3 mg/ml bimatoprosti manustamise järgselt mõlemasse silma kahe nädala vältel ilmnes maksimaalne kontsentratsioon veres 10 minuti jooksul pärast manustamist. See langes madalaima võimaliku kindlaks määratava tasemeni (0,025 ng/ml) 1,5 tunni jooksul peale annustamist. Keskmised C<sub>max</sub> ja AUC<sub>0-24hrs</sub> väärtused olid sarnased 7 ja 14 päeval, umbes 0,08 ng/ml, ja vastavalt 0,09 ng•hr/ml; näidates, et stabiliseerunud bimatoprosti kontsentratsioon saabus okulaarse manustamise puhul esimese nädala vältel.

#### Jaotumine

Bimatoprost jaotub mõõdukalt kudedes ja süsteemne jaotusmaht inimesel püsiseisundi tingimustes oli 0,67 l/kg. Inimese veres leidub bimatoprosti peamiselt plasmas. Bimatoprost seondub umbes 88% ulatuses plasmaproteiinidega.

#### Biotransformatsioon

Peale okulaarset manustamist süsteemsesse tsirkulatsiooni jõudes on bimatoprost põhiline tsirkuleeriv aine veres. Seejärel bimatoprost oksüdeeritakse, N-deetüleeritakse ja glükuroniseeritakse – moodustuvad erinevad metaboliidid.



## Eritumine

Bimatoprost eritub esmajoones neerude kaudu - kuni 67% tervetele vabatahtlikele intravenoosselt manustatud doosist eritus uriiniga, 25% doosist eritus roojaga. Pärast intravenooset manustamist määratud poolväärtusaeg on umbes 45 minutit, totaalne vere kliirens on 1,5 l/hr/kg.

## Iseloomustus eakatel patsientidel

Pärast bimatoprost 0,3 mg/ml silmatilkade lahuse manustamist kaks korda päevas oli bimatoprosti keskmine  $AUC_{0-24hr}$  väärtus 0,0634 ng•hr/ml (65 aastased ja vanemad) märkimisväärselt kõrgem kui noortel tervetel täiskasvanutel 0,0218 ng•hr/ml. Kuna ravimi süsteemne sisaldus peale okulaarset annustamist jäi nii eakatel kui ka noortel uuritavatel väga väikeseks, ei ole see leid kliiniliselt oluline. Aja jooksul ei akumulbeerunud bimatoprost veres ning ohutusprofiil oli eakatel ja noortel patsientidel sarnane.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Mittekliinilistes uuringutes täheldati toimeid vaid inimestele manustatud maksimaalsetest annustest tunduvalt suuremate annuste manustamisel.

Ahvidel, kellele manustati bimatoprosti okulaarselt kontsentratsioonides  $\geq 0,3$  mg/ml päevas ühe aasta vältel, tekkisid vikerkesta suurenenud pigmentatsioon ja annusest sõltuvad pöörduvad periokulaarsed toimed, mida iseloomustas väljaulatuv ülemine ja/või alumine sulcus lacrimalis ja palpebraalse fissuuri laienemine. Vikerkesta suurenenud pigmentatsioon näib olevat põhjustatud suurenenud melanotsüütide melaniini produktsiooni stimulatsioonist, mitte melanotsüütide arvu suurenemisest. Periokulaarsete toimetega seoses ei ole leitud funktsionaalseid ega mikroskoopilisi muutusi ja periokulaarsete muutuste tekkemehhanism ei ole teada.

Mitmetes *in vitro* ja *in vivo* uuringutes ei osutunud bimatoprost mutageenseks ega kartsinogeenseks.

Bimatoprost ei kahjustanud rottide fertiilsust annuses kuni 0,6 mg/kg/päevas (vähemalt 103 kordne inimestel kasutatav doos). Embrüo/fetaalsetes uuringutes täheldati hiirtel ja rottidel aborti teket, kuid mitte arenguhäireid, kui nad said ravimi doose, mis olid inimesele manustatavatest doosidest vastavalt vähemalt 860 või 1700 korda suuremad. Need doosid põhjustasid vähemalt vastavalt 33 või 97 korda kõrgemat süsteemset eksoptsiooni, kui inimestel täheldatud. Rottide peri- ja postnataalsetes uuringutes põhjustas ema mürgistus gestatsiooniaja vähenemist, loote surma ja poegade kehakaalu langust doosi juures  $\geq 0,3$  mg/kg/day (vähemalt 41 kordne inimestel kasutatav doos). Järglaste käitumisfunktsioonile ravim ei mõjunud.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Bensalkooniumkloriid

Naatriumkloriid

Dinaatriumfosfaatheptahüdraat

Sidrunhappe monohüdraat

Vesinikkloriidhape või naatriumhüdrokksiid (pH reguleerimiseks)

Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat.

4 nädalat pärast esmakordset avamist

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi

#### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Valged läbipaistmatud madala tihedusega polüetüleenist pudelid koos polüstüreenist keeratava korgiga. Iga pudeli maht on 3 ml.

Saadaval on järgmiste mõõtmetega pakendid: karbid, mis sisaldavad ühe või kolm 3 ml lahusega pudelit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksamaa

### **8. MÜÜGILOA NUMBER**

EU/1/02/205/003-004

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

07/01/2010

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel  
<http://www.ema.europa.eu>

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LUMIGAN 0,3 mg/ml silmatilgad, lahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 0,3 mg bimatoprosti.

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Üks ml lahust sisaldab 0,05 mg bensalkooniumkloriidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus.

Värvitu lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Silmasisese kõrgeenenud rõhu langetamine kroonilise avatud nurga glaukoomi ja intraokulaarse hüpertensiooni korral (monoteraapiana või koos beeta-adrenoblokaatoritega) täiskasvanutel.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav annus on üks tilk lahust haige(te)sse silma(de)sse üks kord päevas, manustatuna õhtul. Ravimit ei tohiks manustada üle ühe korra päevas, kuna sagedasem manustamine võib vähendada ravimi silmasisest rõhku alandavat toimet.

Lapsed

LUMIGAN'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 0 kuni 18 aastat ei ole veel tõestatud.

Maksa- ja neerukahjustusega patsiendid:

LUMIGAN'i ei ole uuritud neeru- või mõõduka kuni raske maksapuudulikkusega patsientidel ja seetõttu tuleb ravimit sellistel patsientidel ettevaatlikult kasutada. Patsientidel, kellel on anamneesis kerge maksahaigusalaniinaminotransferaasi (ALAT), aspartaaminotransferaasi (ASAT) ja/või bilirubiini ebanormaalsed väärtused ravi algul, ei halvendanud bimatoprosti 0,3 mg/ml silmatilkade lahuse kasutamine maksafunktsiooni 24 kuulise perioodi vältel.

Manustamisviis

Rohkem kui ühe lokaalse toimega silmaravimi kasutamisel peab erinevate ravimite manustamise vaheline intervall olema vähemalt 5 minutit.

### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

LUMIGAN 0,3 mg/ml on vastunäidustatud patsientidele, kellel on esinenud arvatav varasem bensalkooniumkloriidi kõrvaltoime, mis on viinud ravi lõpetamiseni.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

##### Okulaarne

Kuna LUMIGAN'i kasutamise ajal on kirjeldatud prostaglandiini analoogide põhjustatud periorbitopaatiat (*prostaglandin analogue periorbitopathy*, PAP) ja vikerkesta suurenenud pigmentatsiooni, tuleb patsienti nendest võimalikest kõrvaltoimetest informeerida enne ravi alustamist. Mõned nendest muutustest võivad olla püsivad ning põhjustada nägemisvälja ahenemist ja ainult ühe silma ravimisel põhjustada silmade erinevat väljanägemist (vt lõik 4.8).

Tsüstoidset maakula ödeemi on bimatoprosti 0,3 mg/ml sisaldusega silmatilkadega ravi järel kirjeldatud aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ). Seetõttu tuleb LUMIGAN'i kasutamisel olla ettevaatlik neil patsientidel, kellel avalduvad teadaolevad riskitegurid maakula ödeemi tekkeks (nt afaakiaga patsiendid, pseudofaakiaga patsiendid, kellel on läätse tagumise kapsli rebend).

Bimatoprosti 0,3 mg/ml sisaldusega silmatilkade lahuse kasutamisel on harva esitatud spontaanseid teateid varasemate sarvkesta infiltreerumiste või silma infektsioonide taastekke kohta. LUMIGAN'i tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on varem esinenud olulisi silma viirusnakkusi (nt *herpes simplex*) või uveiit/vikerkestapõletik.

LUMIGAN'i ei ole uuritud patsientidel, kellel on põletikulised silmahaigused, neovaskulaarne, põletikuline, kinnise nurga glaukoom, kaasasündinud glaukoom või kitsa nurga glaukoom.

##### Nahk

Piirkondades, kus LUMIGAN'i lahus puutub korduvalt kokku nahapinnaga, võib suureneka karvakasv. Seetõttu on oluline tilgutada LUMIGAN'i vastavalt juhistele ning vältida selle voolamist põsele või teistele nahaaladele.

##### Respiratoorne

LUMIGAN'i ei ole uuritud kahjustatud hingamisfunktsiooniga patsientidel. Kuigi astma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) anamneesiga patsientide kohta on piiratud andmed, on turuletuleku järgelt saadud teateid astma, düspnoe ja KOKi ägenemise kohta, aga ka astma tekke kohta. Nende sümptomite esinemissagedus ei ole teada. Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse, astma või teiste haigusseisundite tõttu kahjustatud hingamisfunktsiooniga patsientide ravimisel tuleb olla ettevaatlik.

##### Kardiovaskulaarne

LUMIGAN'i ei ole uuritud patsientidel, kellel esineb I astmest raskem atrioventrikulaarne blokaad või halvasti kontrollitud kongestiivne südamepuudulikkus. Selle kohta on tehtud piiratud arvul spontaanseid raporteid, seoses bradükardia või madala vererõhuga bimatoprost 0,3 mg/ml silmatilkade lahuse kasutamisel. LUMIGAN'i tuleks kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on soodumus südamegevuse aeglustumisele või madal vererõhk.

##### Muu teave

Glaukoomi või silma hüpertensiooniga patsientidel bimatoprosti 0,3 mg/ml kasutamise uuringud on näidanud, et silma sagedasem kokkupuude enam kui ühe bimatoprosti ööpäevase annusega võib vähendada silmasisest rõhku langetavat toimet (vt lõik 4.5). Patsiente, kes kasutavad LUMIGAN'i koos teiste prostaglandiini analoogidega, tuleb jälgida silmasisese rõhu muudatuste suhtes.

Bimatoprost 0,3 mg/ml silmatilkade lahus sisaldab säilitusainena bensalkooniumkloriidi, mis võib imenduda pehmetesse kontaktläätsedesse. Bensalkooniumkloriidi tõttu võib tekkida silma ärritus või muutuda pehmete kontaktläätsede värvus. Kontaktläätsed tuleb enne tilgutamist eemaldada ja panna tagasi 15 minuti pärast.

Bensalkooniumkloriid, mida silmaravimites sageli säilitusainena kasutatakse, on põhjustanud tähnilist keratopaatiat ja/või toksilist haavandunud keratopaatiat. Kuna LUMIGAN sisaldab bensalkooniumkloriidi, on kuiva silma või sarvkesta kahjustusega patsiente sagedasel või pikaajalisel ravimi kasutamisel vajalik jälgida.

Teatatud on bakteriaalsest keratiidist, mida on seostatud mitmikannuselises konteineris lokaalse toimega silmaravimite kasutamisega. Patsiendid, kes enamikul juhtudel kannatasid samaaegse silmahaiguse all, olid tahtmatult neid konteinereid saastanud. Bakteriaalse keratiidi tekkerisk on suurem patsientidel, kellel on silma epiteelialpinna kahjustus.

Patsiente tuleb juhendada vältima annustamiskonteineri otsa kokkupuudet silma või ümbritsevate struktuuridega, mis aitab vältida silma kahjustamist ja lahuse saastumist.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimeid ei ole uuritud.

Inimestel ei tohiks koostoimeid teiste ravimitega esineda, sest bimatoprost 0,3 mg/ml silmatilkade lahuse süsteemne kontsentratsioon pärast okulaarset manustamist on äärmiselt madal (alla 0,2 ng/ml). Bimatoprost biotransformeeritakse mitmete ensüümide ja radade kaudu ning prekliinilistes uuringutes ei ole kirjeldatud, et bimatoprost omaks toimet ravimeid metaboliseerivatele ensüümidele maksas.

Kliinilistes uuringutes kasutati LUMIGAN'i samaaegselt mitmete erinevate oftalmoloogiliste beeta-adrenoblokaatoritega ja koostoimete kohta tõendeid ei leitud.

Samaaegset LUMIGAN'i ja teiste glaukoomivastaste ravimite, välja arvatud lokaalsed beeta-adrenoblokaatorid, kasutamist ei ole hinnatud.

Prostaglandiini analoogide (nt LUMIGAN) silmasisest rõhku langetav toime võib glaukoomi või silma hüpertensiooniga patsientidel väheneda, kui ravimeid kasutatakse koos teiste prostaglandiini analoogidega (vt lõik 4.4).

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Bimatoprosti kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Kõrgetes maternotoksilistes doosides on loomkatsed näidanud toksilist toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

LUMIGAN'i ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud põhjendatud vajadusel.

##### Imetamine

Ei ole teada, kas bimatoprost eritub inimese rinnapiima. Loomkatsed on näidanud bimatoprosti eritumist piima. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine LUMIGAN'iga, tuleb otsustada arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

##### Fertiilsus

Andmed bimatoprosti toime kohta inimeste fertiilsusele puuduvad.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

LUMIGAN ei mõjuta oluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Nagu kõikide silmaravimite puhul, tuleb ravimi silma tilgutamisest põhjustatud hägusa nägemise puhul enne masinate juhtimist või käsitlemist oodata nägemise selginemist.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

LUMIGAN 0,3 mg/ml kliinilistes uuringutes on silmatilkade lahusega on ravitud üle 1800 patsiendi. Kombineerides III faasi uuringute andmeid, kus hinnati LUMIGAN 0,3 mg/ml silmatilkade lahuse kasutamist monoterapiana ning koos teiste silmaravimitega, olid kõige sagedamini kirjeldatud raviga seotud kõrvalnähud järgmised: ripsmekarvade vohamine kuni 45%-l juhtudest esimesel aastal koos uute juhtude arvu vähenemisega 7%-le teisel aastal ja 2%-le kolmandal aastal; konjunktiiv

hüperemia (enamasti vaevumärgatavast kuni kergekujuliseni ning arvatakse, et mittepõletikulist päritolu) kuni 44%-l esimesel aastal, koos uute juhtude arvu vähenemisega 13%-ni teisel aastal ning 12%-ni kolmandal aastal ja silma sügelemine kuni 14%-l patsientidest esimesel aastal koos uute juhtude arvu vähenemisega 3%-ni teisel aastal ja 0%-ni kolmandal aastal. Vähem kui 9% patsientidest katkestas ravi seoses kõrvalnähtudega esimesel aastal, lisaks katkestati ravi 3%-l juhtudest nii teisel kui ka kolmandal aastal.

LUMIGAN 0,3 mg/ml silmatilkade lahusega läbiviidud kliiniliste uuringute ajal või turustamisjärgsel perioodil on kirjeldatud alljärgnevat kõrvaltoimeid. Enamus olid okulaarsed (kerged kuni keskmise raskusastega) ja mitte ükski ei olnud raske:

Kõrvaltoimed on tabelis 1 esitatud igas organsüsteemi klassis esinemissageduse järgi raskusastme alanemise järjekorras: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

<b>Organsüsteemi klass</b>	<b>Esinemissagedus</b>	<b>Kõrvaltoime</b>
<i>Närvisüsteemi häired</i>	sage	peavalu
	aeg-ajalt	uimasus
<i>Silma kahjustused</i>	väga sage	konjunktivi hüperemia, silma sügelemine, ripsmekarvade vohamine, prostaglandiini analoogide põhjustatud periorbitopaatia
	sage	pindmine tähniline keratiit, sarvkesta erosioon, põletav tunne silmas, silmaärritus, allergiline konjunktiviit, blefariit, nägemisteravuse langus, astenopia, konjunktiviiturse, võõrkehaturse silmas, silmakuivus, silmavalu, fotofoobia, pisaravool, eritis silmast, nägemishäired / hägune nägemine, suurenenud vikerkesta pigmentatsioon, ripsmete tumenemine, silmalau erüteem, silmalau sügelus
	aeg-ajalt	reetina hemorraagia, uveiit, tsüstoidne maakula ödeem, vikerkestapõletik, blefarospasm, silmalau retraktsioon, periorbitaalne erüteem, silmalau ödeem
	teadmata	ebamugavustunne silmas
<i>Vaskulaarsed häired</i>	sage	hüpertensioon
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>	teadmata	astma, astma ägenemine, kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ägenemine ja düspnoe
<i>Seedetrakti häired</i>	aeg-ajalt	iiveldus
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	sage	silmaümbrusnaha pigmentatsioon
	aeg-ajalt	hirsutism
	teadmata	naha värvuse muutus (silma ümbruses)
<i>Üldised häired ja</i>	aeg-ajalt	asteenia

<i>manustamiskoha reaktsioonid</i>		
<i>Uuringud</i>	sage	kõrvalekalded maksafunktsiooni testides
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	teadmata	ülitundlikkusreaktsioonid, sh silmaallergia ning allergilise dermatiidi nähud ja sümptomid

### Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

#### Prostaglandiini analoogide põhjustatud periorbitopaatia (*prostaglandin analogue periorbitopathy, PAP*)

Prostaglandiini analoogid, sealhulgas LUMIGAN, võivad esile kutsuda periorbitaalseid lipodüstroofilisi muutuseid, mis võivad viia silmalaua vaosüvenemise, ptoosi, enoftalmi, silmalaua retraktsiooni, dermatokalaasi vähenemise ja skleera alumise osa liigse paljastumiseni. Muutused on enamasti kerged, võivad tekkida juba üks kuu pärast ravi alustamist LUMIGAN'iga ning võivad põhjustada nägemisvälja ahenemist isegi juhul, kui patsient ise seda ei märka. PAP-i seostatakse ka periokulaarse naha hüperpigmentatsiooni või pigmentatsiooni muutuste ning hüpertrihhoosiga. Ravi lõpetamisel või üleminekul muule ravile on täheldatud kõigi muutuste osalist või täielikku taandumist.

#### Vikerkesta hüperpigmentatsioon

Vikerkesta suurenenud pigmentatsioon on tõenäoliselt püsiv. Pigmentatsiooni muutus on tingitud pigem melaniini suurenenud sisaldusest melanotsüütides kui melanotsüütide arvu suurenemisest. Vikerkesta suurenenud pigmentatsiooni pikaajalised tagajärjed ei ole teada. Bimatoprosti silma manustamisega kaasnevad vikerkesta värvuse muutused ei pruugi mitmete kuude kuni aastate vältel olla märgatavad. Üldjuhul laieneb pupilli ümbritsev pruun pigmentatsioon kontsentriselt vikerkesta perifeeria suunas ning pruunimaks võib muutuda kogu vikerkest või selle osad. Teadaolevalt ei mõjuta ravi vikerkesta pigmendilaid ega tähne. Bimatoprosti 0,3 mg/ml korral oli vikerkesta pigmentatsiooni esinemissagedus 12. kasutuskuul 1,5% (vt lõik 4.8) ning see ei olnud suurem kolmeaastase raviperioodi möödudes.

Fosfaati sisaldavate silmatilkadega seoses teatatud kõrvaltoimed:

Mõnel sarvkesta olulise kahjustusega patsiendil on seoses fosfaati sisaldavate silmatilkade kasutamisega väga harva esinenud sarvkestas kaltsifikatsiooni tekkimise juhtumeid.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamisest ei ole teatatud ja okulaarsel manustamisel on üledoseerimise võimalus ebatõenäoline.

Üledoseerimise puhul peab ravi olema sümptomaatiline ja toetav. Juhuks, kui LUMIGAN'i on kogemata alla neelatud, võib olla kasulik järgnev informatsioon: uuringutes, kus manustati rottidele ja hiirtele kahe nädala vältel ravimit suu kaudu kuni 100 mg/kg/päevas, ei leitud toksilist toimet. See doos arvutatuna mg/m<sup>2</sup> kohta, on vähemalt 70 korda suurem, kui doos, mille saaks 10 kg kaaluv laps, kui ta kogemata jooks ära ühe pudeli LUMIGAN 0,3 mg/ml silmatilkade lahust.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: oftalmoloogilised ravimid, prostaglandiini analoogid, ATC-kood: S01EE03

### Toimemehhanism

Toimemehhanism, mille kaudu bimatoprost vähendab inimesel silmasisest rõhku on järgmine: suurendab silmavedeliku väljavoolu läbi eeskambrinurga ning suurendab uveoskleraalse väljavoolu. Silmasisese rõhu langus algab umbes 4 tundi peale esmast manustamist ja toime maksimumefekt saabub umbes 8-12 tunni jooksul. Toime kestab vähemalt 24 tundi.

Bimatoprost on tõhus silmasiserõhku langetav toimeaine. See on sünteetiline prostamiid, mis ei toimi ühegi teadaoleva prostaglandiini retseptori kaudu ning on struktuurilt lähedane prostaglandiin  $F_{2\alpha}$  -le ( $PGF_{2\alpha}$ ). Bimatoprost imiteerib selektiivselt hiljuti biosünteetitud prostamiidi nimelise aine toimeid. Prostamiidiretseptori struktuur ei ole veel identifitseeritud.

12 kuulise täiskasvanute monoterapia vältel LUMIGAN 0,3 mg/ml-ga võrreldes timolooliga, varieerus keskmine intraokulaarse rõhu muutus võrreldes väärtusega hommikul (kell 8.00) -7,9 kuni -8,8 mmHg. Igal visiidil mõõdetud keskmised intraokulaarse rõhu väärtused 12-kuulise uuringuperioodi vältel ei erinenud rohkem kui 1,3 mmHg kogu päeva lõikes ning ei olnud kunagi kõrgemad kui 18,0 mmHg.

6 kuud kestnud kliinilise uuringu käigus LUMIGAN 0,3 mg/ml-ga võrreldes latanoprostiga, ilmnes statistiliselt oluline hommikuse keskmise silmasisese rõhu vähenemine (-7,6 kuni -8,2 mmHg bimatoprosti kasutamisel võrreldes -6,0 kuni -7,2 mmHg latanoprosti kasutamisel) kõikidel visiitidel kogu uuringu vältel. Konjunktivi hüperemia, ripsmekarvade vohamise ja silma sügelemise esinemissagedus oli võrreldes latanoprostiga statistiliselt märkimisväärselt kõrgem bimatoprostiga; kuid kõrvalnähtudest tingitud ravimi kasutamise katkestamise sagedus oli madal ning seal statistiliselt olulist erinevust kahe grupi vahel ei esinenud.

Võrreldes raviga, kus kasutati beeta-adrenoblokaatorit monoterapijana, vähendas beeta-adrenoblokaatori ja LUMIGAN 0,3 mg/ml kooskasutamine keskmist hommikust (kell 8.00) intraokulaarset rõhku -6,5 kuni -8,1 mmHg.

Ravimi kasutamise kohta patsientidel avatud nurgaga glaukoomiga koos pseudoekfoliativse ja pigmentaarse glaukoomiga ning kroonilise suletud nurgaga glaukoomiga koos iridotoomiaga ei ole piisavalt kogemusi.

Kliinilistes uuringutes ei ole kirjeldatud kliiniliselt olulisi toimeid südame löögisagedusele ega vererõhule.

### Lapsed

LUMIGAN'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 0 kuni alla 18 aastat ei ole veel tõestatud.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Imendumine

*In vitro* läbib bimatoprost inimese sarvkesta ja skleerat hästi. Pärast okulaarset manustamist täiskasvanutel on bimatoprosti süsteemne sisaldus väga madal ning akumulatsiooni aja möödudes ei toimu. Üks kord päevas ühe tilga LUMIGAN 0,3 mg/ml manustamise järgselt mõlemasse silma kahe nädala vältel ilmnes maksimaalne kontsentratsioon veres 10 minuti jooksul pärast manustamist. See langes madalaima võimaliku kindlaks määratava tasemeni (0,025 ng/ml) 1,5 tunni jooksul peale annustamist. Keskmised  $C_{max}$  ja  $AUC_{0-24hrs}$  väärtused olid sarnased 7 ja 14 päeval, umbes 0,08 ng/ml, ja vastavalt 0,09 ng/hr/ml; näidates, et stabiliseerunud bimatoprosti kontsentratsioon saabus okulaarse manustamise puhul esimese nädala vältel.

### Jaotumine

Bimatoprost jaotub mõõdukalt kudedes ja süsteemne jaotusmaht inimesel püsiseisundi tingimustes oli 0,67 l/kg. Inimese veres leidub bimatoprosti peamiselt plasmas. Bimatoprost seondub umbes 88% ulatuses plasmaproteiinidega.



### Biotransformatsioon

Peale okulaarset manustamist süsteemsesse tsirkulatsiooni jõudes on bimatoprost põhiline tsirkuleeriv aine veres. Seejärel bimatoprost oksüdeeritakse, N-deetüleeritakse ja glükuroniseeritakse – moodustuvad erinevad metaboliidid.

### Eritumine

Bimatoprost eritub esmajoonel neerude kaudu - kuni 67% tervetele vabatahtlikest täiskasvanutele intravenoosselt manustatud doosist eritus uriiniga, 25% doosist eritus roojaga. Pärast intravenooset manustamist määratud poolväärtusaeg on umbes 45 minutit, totaalne vere kliirens on 1,5 l/hr/kg.

### Iseloomustus eakatel patsientidel

Pärast LUMIGAN 0,3 mg/ml manustamist kaks korda päevas oli bimatoprosti keskmine  $AUC_{0-24hr}$  väärtus 0,0634 ng/hr/ml (65 aastased ja vanemad) märkimisväärselt kõrgem kui noortel tervetel täiskasvanutel 0,0218 ng/hr/ml. Kuna ravimi süsteemne sisaldus peale okulaarset annustamist jäi nii eakatel kui ka noortel uuritavatel väga väikeseks, ei ole see leid kliiniliselt oluline. Aja jooksul ei akumulbeerunud bimatoprost veres ning ohutusprofiil oli eakatel ja noortel patsientidel sarnane.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Mittekliinilistes uuringutes täheldati toimeid vaid inimestele manustatud maksimaalsetest annustest tunduvalt suuremate annuste puhul, mis näitab väheolulisust kliinilises kasutuses.

Ahvidel, kellele manustati bimatoprosti okulaarselt kontsentratsioonides  $\geq 0,3$  mg/ml päevas ühe aasta vältel, tekkisid vikerkesta suurenenud pigmentatsioon ja annusest sõltuvad pöörduvad periokulaarsed toimed, mida iseloomustas väljaulatuv ülemine ja/või alumine sulcus lacrimalis ja palpebraalse fissuuri laienemine. Vikerkesta suurenenud pigmentatsioon näib olevat põhjustatud suurenenud melanotsüütide melaniini produktsiooni stimulatsioonist, mitte melanotsüütide arvu suurenemisest. Periokulaarsete toimetega seoses ei ole leitud funktsionaalseid ega mikroskoopilisi muutusi ja periokulaarsete muutuste tekkemehhanism ei ole teada.

Mitmetes *in vitro* ja *in vivo* uuringutes ei osutunud bimatoprost mutageenseks ega kartsinogeenseks.

Bimatoprost ei kahjustanud rottide fertiilsust annuses kuni 0,6 mg/kg/päevas (vähemalt 103 kordne inimestel kasutatav doos). Embrüo/fetaalsetes uuringutes täheldati hiirtel ja rottidel aborti teket, kuid mitte arenguhäireid, kui nad said ravimi doose, mis olid inimesele manustatavatest doosidest vastavalt vähemalt 860 või 1700 korda suuremad. Need doosid põhjustasid vähemalt vastavalt 33 või 97 korda kõrgemat süsteemset ekspositsiooni, kui inimestel täheldatud. Rottide peri- ja postnataalsetes uuringutes põhjustas ema mürgistus gestatsiooniaja vähenemist, loote surma ja poegade kehakaalu langust doosi juures  $\geq 0,3$  mg/kg/day (vähemalt 41 kordne inimestel kasutatav doos). Järglaste käitumisfunktsioonile ravim ei mõjunud.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Bensalkooniumkloriid

Naatriumkloriid

Dinaatriumfosfaatheptahüdraat

Sidrunhappe monohüdraat

Vesinikkloriidhape või naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks)

Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

2 aastat.

4 nädalat pärast esmakordset avamist

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Valged läbipaistmatud madala tihedusega polüetüleenist pudelid koos polüstüreenist keeratava korgiga. Iga pudeli maht on 3 ml.

Saadaval on järgmiste mõõtmetega pakendid: karbid, mis sisaldavad ühe või kolm 3 ml lahusega pudelit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

EU/1/02/205/001-002

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

8. märts 2002 / 20. veebruar 2007

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel  
<http://www.ema.europa.eu>

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

LUMIGAN 0,3 mg/ml silmatilgad, lahus, üheannuselises konteineris

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 0,3 mg bimatoprosti (bimatoprost).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus, üheannuselises konteineris.

Värvitu lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Silmasisese kõrgeenenud rõhu langetamine kroonilise avatud nurga glaukoomi ja intraokulaarse hüpertensiooni korral (monoteraapiana või koos beeta-adrenoblokaatoritega) täiskasvanutel.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Soovitatav annus on üks tilk lahust haige(te)sse silma(de)sse üks kord päevas, manustatuna õhtul. Ravimit ei tohiks manustada üle ühe korra päevas, kuna sagedasem manustamine võib vähendada ravimi silmasisest rõhku alandavat toimet.

Mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks, ühest konteinerist piisab mõlema silma ravimiseks. Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata kohe pärast kasutamist.

#### *Lapsed*

LUMIGAN'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 0 kuni 18 aastat ei ole veel tõestatud.

#### Maksa- ja neerukahjustusega patsiendid:

LUMIGAN'i ei ole uuritud neeru- või mõõduka kuni raske maksapuudulikkusega patsientidel ja seetõttu tuleb ravimit sellistel patsientidel ettevaatlikult kasutada. Patsientidel, kellel on anamneesis kerge maksahaigusalaniinaminotransferaasi (ALAT), aspartaaminotransferaasi (ASAT) ja/või bilirubiini ebanormaalsed väärtused ravi algul, ei halvendanud bimatoprosti 0,3 mg/ml silmatilkade lahuse (mitmeannuseline formulatsioon) kasutamine maksafunktsiooni 24 kuulise perioodi vältel.

#### Manustamisviis

Rohkem kui ühe lokaalse toimega silmaravimi kasutamisel peab erinevate ravimite manustamise vaheline intervall olema vähemalt 5 minutit.

### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

##### Okulaarne

Kuna LUMIGAN'i kasutamise ajal on kirjeldatud prostaglandiini analoogide põhjustatud periorbitopaatiat (*prostaglandin analogue periorbitopathy*, PAP) ja vikerkesta suurenenud pigmentatsiooni, tuleb patsienti nendest võimalikest kõrvaltoimetest informeerida enne ravi alustamist. Mõned nendest muutustest võivad olla püsivad ning põhjustada nägemisvälja ahenemist ja ainult ühe silma ravimisel põhjustada silmade erinevat väljanägemist (vt lõik 4.8).

Tsüstoidset maakula ödeemi on bimatoprosti 0,3 mg/ml sisaldusega silmatilkadega (mitmeannuseline formulatsioon) ravi järel kirjeldatud aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ). Seetõttu tuleb LUMIGAN'i kasutamisel olla ettevaatlik neil patsientidel, kellel avalduvad teadaolevad riskitegurid maakula ödeemi tekkeks (nt afaakiaga patsiendid, pseudofaakiaga patsiendid, kellel on läätse tagumise kapsli rebend).

Bimatoprosti 0,3 mg/ml sisaldusega silmatilkade lahuse (mitmeannuseline formulatsioon) kasutamisel on harva esitatud spontaanseid teateid varasemate sarvkesta infiltrerumiste või silma infektsioonide taastekke kohta. LUMIGAN'i tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on varem esinenud olulisi silma viirusnakkusi (nt *herpes simplex*) või uveiid/vikerkestapõletik.

LUMIGAN'i ei ole uuritud patsientidel, kellel on põletikulised silmahaigused, neovaskulaarne, põletikuline, kinnise nurga glaukoom, kaasasündinud glaukoom või kitsa nurga glaukoom.

##### Nahk

Piirkondades, kus LUMIGAN'i lahus puutub korduvalt kokku nahapinnaga, võib suureneka karvakasv. Seetõttu on oluline tilgutada LUMIGAN'i vastavalt juhistele ning vältida selle voolamist põsele või teistele nahaaladele.

##### Respiratoorne

LUMIGAN'i ei ole uuritud kahjustatud hingamisfunktsiooniga patsientidel. Kuigi astma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) anamneesiga patsientide kohta on saada piiratud andmed, on turuletuleku järgelt saadud teateid astma, düspnoe ja KOKi ägenemise kohta, aga ka astma tekke kohta.

Nende sümptomite esinemissagedus ei ole teada. Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse, astma või teiste haigusseisundite tõttu kahjustatud hingamisfunktsiooniga patsientide ravimisel tuleb olla ettevaatlik.

##### Kardiovaskulaarne

LUMIGAN'i ei ole uuritud patsientidel, kellel esineb I astmest raskem atrioventrikulaarne blokaad või halvasti kontrollitud kongestiivne südamepuudulikkus. Selle kohta on tehtud piiratud arvul spontaanseid raporteid, seoses bradükardia või madala vererõhuga bimatoprost 0,3 mg/ml silmatilkade lahuse (mitmeannuseline formulatsioon) kasutamisel. LUMIGAN'i tuleks kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on soodumus südamegevuse aeglustumisele või madal vererõhk.

##### Muu teave

Glaukoomi või silma hüpertensiooniga patsientidel bimatoprosti 0,3 mg/ml kasutamise uuringud on näidanud, et silma sagedasem kokkupuude enam kui ühe bimatoprosti ööpäevase annusega võib vähendada silmasisest rõhku langetavat toimet. Patsiente, kes kasutavad LUMIGAN'i koos teiste prostaglandiini analoogidega, tuleb jälgida silmasisese rõhu muutuste suhtes.

Üheannuselist LUMIGAN'i 0,3 mg/ml ei ole uuritud patsientidel, kes kannavad kontaktläätsi.

Kontaktläätsed tuleb enne tilgutamist eemaldada ja panna tagasi 15 minuti pärast.

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

Inimestel ei tohiks koostoimeid teiste ravimitega esineda, sest bimatoprost 0,3 mg/ml silmatilkade lahuse (mitmeannuseline formulatsioon) süsteemne kontsentratsioon pärast okulaarset manustamist on äärmiselt madal (alla 0,2 ng/ml). Bimatoprost biotransformeeritakse mitmete ensüümide ja radade kaudu ning prekliinilistes uuringutes ei ole kirjeldatud, et bimatoprost omaks toimet ravimeid metaboliseerivatele ensüümidele maksas.

Kliinilistes uuringutes kasutati LUMIGAN'i 0,3 mg/ml (mitmeannuseline formulatsioon) samaaegselt mitmete erinevate oftalmoloogiliste beeta-adrenoblokaatoritega ja koostoimete kohta tõendeid ei leitud.

Samaaegset LUMIGAN'i ja teiste glaukoomivastaste ravimite, välja arvatud lokaalsed beeta-adrenoblokaatorid, kasutamist ei ole hinnatud.

Prostaglandiini analoogide (nt LUMIGAN) silmasisest rõhku langetav toime võib glaukoomi või silma hüpertensiooniga patsientidel väheneda, kui ravimeid kasutatakse koos teiste prostaglandiini analoogidega (vt lõik 4.4).

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Bimatoprosti kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Kõrgetes maternotoksilistes doosides on loomkatsed näidanud toksilist toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

LUMIGAN'i ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud põhjendatud vajadusel.

##### Imetamine

Ei ole teada, kas bimatoprost eritub inimese rinnapiima. Loomkatsed on näidanud bimatoprosti eritumist piima. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine LUMIGAN'iga tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

##### Fertiilsus

Andmed bimatoprosti toime kohta inimeste fertiilsusele puuduvad.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

LUMIGAN ei mõjuta oluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Nagu kõikide silmaravimite puhul, tuleb ravimi silma tilgutamisest põhjustatud hägusa nägemise puhul enne masinate juhtimist või käsitlemist oodata nägemise selginemist.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

3-kuulises kliinilises uuringus esines kõrvaltoimeid ligikaudu 29%-l patsientidest, keda raviti üheannuselise LUMIGAN'iga 0,3 mg/ml. Kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimeteks olid konjunktiivihüperemia (enamasti vaevumärgatav kuni kergekujuline ning mittepõletikulise vormiga), mis esines 24%-l patsientidest, ning silma sügelus, mis esines 4%-l patsientidest. Ligikaudu 0,7% patsientidest, kes kuulusid üheannuselise LUMIGAN'i 0,3 mg/ml gruppi, katkestasid mis tahes kõrvaltoimest tingitult 3-kuulises uuringus osalemise.

Üheannuselise LUMIGAN'iga 0,3 mg/ml läbi viidud kliiniliste uuringute ajal või turuletulekujärgsel perioodil on kirjeldatud alljärgnevaid kõrvaltoimeid. Enamus olid okulaarsed, kerged ja mitte ükski ei olnud raske:

Kõrvaltoimed on tabelis 1 esitatud igas organsüsteemi klassis esinemissageduse järgi raskusastme alanemise järjekorras: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

**Tabel 1**

<b>Organsüsteemi klass</b>	<b>Esinemissagedus</b>	<b>Kõrvaltoime</b>
<i>Närvisüsteemi häired</i>	aeg-ajalt	peavalu
	teadmata	pearinglus
<i>Silma kahjustused</i>	väga sage	konjunktiivihüperemia, prostaglandiini analoogide põhjustatud periorbitopaatia
	sage	tähniline keratiit, silmärritus, võõrkehatus silmas, silmakuivus, silmavalu, silma sügelus, ripsmekarvade vohamine, silmalau erüteem
	aeg-ajalt	astenoopia, konjunktiiviturse, fotofoobia, suurenenud pisaravool, vikerkesta hüperpigmentatsioon, hägune nägemine, silmalau sügelus, silmalau turse
	teadmata	eritis silmast, ebamugavustunne silmas
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>	teadmata	astma, astma ägenemine, kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ägenemine ja düspnoe
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	sage	naha hüperpigmentatsioon (silma ümbruses)
	aeg-ajalt	tavatu karvakasv
	teadmata	naha värvuse muutus (silma ümbruses)
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	teadmata	ülitundlikkusreaktsioonid, sh silmaallergia ning allergilise dermatiidi nähud ja sümptomid
<i>Vaskulaarsed häired</i>	teadmata	hüpertensioon

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Prostaglandiini analoogide põhjustatud periorbitopaatia (*prostaglandin analogue periorbitopathy, PAP*)

Prostaglandiini analoogid, sealhulgas LUMIGAN, võivad esile kutsuda periorbitaalseid lipodüstroofilisi muutuseid, mis võivad viia silmalau vao süvenemise, ptoosi, enofalmi, silmalau retraktsiooni, dermatokalaasi vähenemise ja skleera alumise osa liigse paljastumiseni. Muutused on enamasti kerged, võivad tekkida juba üks kuu pärast ravi alustamist LUMIGAN'iga ning võivad põhjustada nägemisvälja ahenemist isegi juhul, kui patsient ise seda ei märka. PAP-i seostatakse ka periokulaarse naha hüperpigmentatsiooni või pigmentatsiooni muutuste ning hüpertrihhoosiga. Ravi lõpetamisel või üleminekul muule ravile on täheldatud kõigi muutuste osalist või täielikku taandumist.

Vikerkesta hüperpigmentatsioon

Vikerkesta suurenenud pigmentatsioon on tõenäoliselt püsiv. Pigmentatsiooni muutus on tingitud pigem melaniini suurenenud sisaldusest melanotsüütides kui melanotsüütide arvu suurenemisest. Vikerkesta suurenenud pigmentatsiooni pikaajalised tagajärjed ei ole teada. Bimatoprosti silma manustamisega kaasnevad vikerkesta värvuse muutused ei pruugi mitmete kuude kuni aastate vältel olla märgatavad. Üldjuhul laieneb pupilli ümbritsev pruun pigmentatsioon kontsentriselt vikerkesta perifeeria suunas ning pruunimaks võib muutuda kogu vikerkest või selle osad. Täheldatud ei ole ravi mõju vikerkesta pigmendilaikudele ega tähnidele. Üheannuselise bimatoprosti 0,3 mg/ml korral oli vikerkesta hüperpigmentatsiooni esinemissagedus 3. kasutuskuul 0,3%. Bimatoprosti 0,3 mg/ml

(mitmeannuseline ravimvorm) korral oli vikerkesta pigmentatsiooni esinemissagedus 12. kasutuskuul 1,5% (vt lõik 4.8) ning see ei olnud suurem kolmeaastase raviperioodi möödudes.

LUMIGAN'i 0,3 mg/ml (mitmeannuseline formulatsioon) kliinilistes uuringutes on ravitud üle 1800 patsiendi. Kombineerides III faasi uuringute andmeid, kus hinnati LUMIGAN'i 0,3 mg/ml (mitmeannuseline formulatsioon) kasutamist monoterapiana ning koos teiste silmaravimitega, olid kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed järgmised:

- ripsmekarvade vohamine kuni 45%-l juhtudest esimesel aastal koos uute juhtude arvu vähenemisega 7%-le teisel aastal ja 2%-le kolmandal aastal;
- konjunktivi hüperemia (enamasti vaevumärgatavast kuni kergekujuliseni ning arvatakse, et mittepõletikulist päritolu) kuni 44%-l esimesel aastal, koos uute juhtude arvu vähenemisega 13%-ni teisel aastal ning 12%-ni kolmandal aastal;
- silma sügelemine kuni 14%-l patsientidest esimesel aastal koos uute juhtude arvu vähenemisega 3%-ni teisel aastal ja 0%-ni kolmandal aastal.

Vähem kui 9% patsientidest katkestas ravi seoses kõrvalnähtudega esimesel aastal, lisaks katkestati ravi 3%-l juhtudest nii teisel kui ka kolmandal aastal.

Tabelis 2 on loetletud kõrvaltoimed, mida täheldati LUMIGAN'i 0,3 mg/ml (mitmeannuseline formulatsioon) 12-kuulises kliinilises uuringus, kuid millest teatati sagedamini võrrelduna (üheannuselise) LUMIGAN'iga 0,3 mg/ml. Enamik kõrvaltoimetest olid okulaarsed, kerge kuni mõõduka raskusastmega ning mitte ükski ei olnud raskekujuline.

**Tabel 2**

<b>Organsüsteemi klass</b>	<b>Esinemissagedus</b>	<b>Kõrvaltoime</b>
<i>Närvisüsteemi häired</i>	sage	peavalu
<i>Silma kahjustused</i>	väga sage	silma sügelus, ripsmekarvade vohamine
	sage	astenoopia, konjunktivi turse, fotofoobia, pisaravool, vikerkesta suurenenud pigmentatsioon, hägune nägemine
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	sage	silmalau sügelus

Lisaks üheannuselise LUMIGAN'iga 0,3 mg/ml täheldatud kõrvaltoimetele on tabelis 3 loetletud ka muud kõrvaltoimed, mida on täheldatud LUMIGAN'iga 0,3 mg/ml (mitmeannuseline formulatsioon). Enamik kõrvaltoimetest olid okulaarsed, kerge kuni mõõduka raskusastmega ning mitte ükski ei olnud raskekujuline.

**Tabel 3**

<b>Organsüsteemi klass</b>	<b>Esinemissagedus</b>	<b>Kõrvaltoime</b>
<i>Närvisüsteemi häired</i>	aeg-ajalt	pearinglus
<i>Silma kahjustused</i>	sage	sarvkesta erosioon, põletav tunne silmas, allergiline konjunktiviit, blefariit, nägemisteravuse langus, eritiste väljavool silmast, nägemishäired, ripsmete tumenemine

	aeg-ajalt	võrkkesta hemorraagia, uveit, tsüstoidne maakula ödeem, vikerkestapõletik, blefarospasm, silmalau retraktsioon
<i>Vaskulaarsed häired</i>	sage	hüpertensioon
<i>Seedetrakti häired</i>	aeg-ajalt	iiveldus
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	teadmata	periorbitaalne erüteem
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	aeg-ajalt	asteenia
<i>Uuringud</i>	sage	kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsitulemustes

Fosfaati sisaldavate silmatilkadega seoses teatatud kõrvaltoimed:  
Mõnel sarvkesta olulise kahjustusega patsiendil on seoses fosfaati sisaldavate silmatilkade kasutamisega väga harva esinenud sarvkestas kaltsifikatsiooni tekkimise juhtumeid.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Puuduvad andmed üleannustamise kohta inimestel; okulaarse manustamise järgne üleannustamine on ebatõenäoline.

Üleannustamise puhul peab ravi olema sümptomaatiline ja toetav. Juhuks, kui üleannuselisel LUMIGAN'i 0,3 mg/ml on kogemata alla neelatud, võib olla kasulik järgnev informatsioon: suu kaudu (sondi abil) manustatava ravimi lühiajalistes uuringutes, mis viidi läbi rottide ja hiirtega, ei olnud mis tahes toksilist toimet bimatoprosti annustel kuni 100 mg/kg/päevas. See annus on vähemalt 22 korda suurem kui üleannuselise LUMIGAN'i 0,3 mg/ml paki (30 x 0,4 ml üleannuselise konteinerit; 12 ml) kogu sisu tahtmatul annustamisel lapsele, kes kaalub 10 kg.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: oftalmoloogilised ravimid, prostaglandiini analoogid, ATC-kood: S01EE03

#### Toimemehhanism

Toimemehhanism, mille kaudu bimatoprost vähendab inimesel silmasisest rõhku on järgmine: suurendab silmavedeliku väljavoolu läbi eeskambrinurga ning suurendab uveoskleraalse väljavoolu. Silmasisese rõhu langus algab umbes 4 tundi peale esmast manustamist ja toime maksimumefekt saabub umbes 8-12 tunni jooksul. Toime kestab vähemalt 24 tundi.

Bimatoprost on tõhus silmasiserõhku langetav toimeaine. See on sünteetiline prostamiid, mis ei toimi ühegi teadaoleva prostaglandiini retseptori kaudu ning on struktuurilt lähedane prostaglandiin F<sub>2α</sub> -le (PGF<sub>2α</sub>). Bimatoprost imiteerib selektiivselt hiljuti biosünteetitud prostamiidi nimelise aine toimeid. Prostamiidireseptori struktuur ei ole veel identifitseeritud.

#### Kliiniline efektiivsus



12-nädalases (topeltpimedas, randomiseeritud, paralleelgruppidega) kliinilises uuringus võrreldi üheannuselise LUMIGAN'i 0,3 mg/ml efektiivsust ja ohutust LUMIGAN'iga 0,3 mg/ml (mitmeannuseline formulatsioon). Üheannuselise LUMIGAN'iga 0,3 mg/ml saavutati LUMIGAN'iga 0,3 mg/ml (mitmeannuseline formulatsioon) võrreldav silmasisest rõhku alandav efektiivsus silmasisese rõhu lähteväärtuse muudatustes glaukoomi või okulaarse hüpertensiooni all kannatavatel patsientidel. Üheannuselise LUMIGAN'iga 0,3 mg/ml saavutati LUMIGAN'iga 0,3 mg/ml (mitmeannuseline formulatsioon) samaväärne silmasisest rõhku alandav efektiivsus, mõõdetuna silmasisese keskmise rõhuna igal järelkontrolli visiidil 2., 6. ja 12. nädalal.

12-kuulise täiskasvanute monoterapia vältel LUMIGAN'iga 0,3 mg/ml (mitmeannuseline formulatsioon) võrreldes timolooliga, varieerus keskmine intraokulaarse rõhu muutus võrreldes väärtusega hommikul (kell 8.00) -7,9 kuni -8,8 mmHg. Igal visiidil mõõdetud keskmised intraokulaarse rõhu väärtused 12-kuulise uuringuperioodi vältel ei erinenud rohkem kui 1,3 mmHg kogu päeva lõikes ning ei olnud kunagi kõrgemad kui 18,0 mmHg.

6 kuud kestnud kliinilise uuringu käigus LUMIGAN'iga 0,3 mg/ml (mitmeannuseline formulatsioon) võrreldes latanoprostiga, ilmnes statistiliselt oluline hommikuse keskmise silmasisese rõhu vähenemine (-7,6 kuni -8,2 mmHg bimatoprosti kasutamisel võrreldes -6,0 kuni -7,2 mmHg latanoprosti kasutamisel) kõikidel visiitidel kogu uuringu vältel. Konjunktiiv hüperemia, ripsmekarvade vohamise ja silma sügelemise esinemissagedus oli võrreldes latanoprostiga statistiliselt märkimisväärselt kõrgem bimatoprostiga; kuid kõrvalnähtudest tingitud ravimi kasutamise katkestamise sagedus oli madal ning seal statistiliselt olulist erinevust kahe grupi vahel ei esinenud.

Võrreldes raviga, kus kasutati beeta-adrenoblokaatorit monoterapiiana, vähendas beeta-adrenoblokaatori ja LUMIGAN'i 0,3 mg/ml (mitmeannuseline formulatsioon) kooskasutamine keskmist hommikust (kell 8.00) intraokulaarset rõhku -6,5 kuni -8,1 mmHg.

Ravimi kasutamise kohta patsientidel avatud nurgaga glaukoomiga koos pseudoeksfoliatiivse ja pigmentaarse glaukoomiga ning kroonilise suletud nurgaga glaukoomiga koos iridotoomiaga ei ole piisavalt kogemusi.

Kliinilistes uuringutes ei ole kirjeldatud kliiniliselt olulisi toimeid südame löögisagedusele ega vererõhule.

### Lapsed

LUMIGAN'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 0 kuni 18 aastat ei ole veel tõestatud.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Imendumine

*In vitro* läbib bimatoprost inimese sarvkesta ja skleerat hästi. Pärast okulaarset manustamist täiskasvanutel on bimatoprosti süsteemne sisaldus väga madal ning akumulatsiooni aja möödudes ei toimu. Üks kord päevas ühe tilga LUMIGAN 0,3 mg/ml manustamise järgselt mõlemasse silma kahe nädala vältel ilmnes maksimaalne kontsentratsioon veres 10 minuti jooksul pärast manustamist. See langes madalaima võimaliku kindlaks määratava tasemeni (0,025 ng/ml) 1,5 tunni jooksul peale annustamist. Keskmised  $C_{max}$  ja  $AUC_{0-24hrs}$  väärtused olid sarnased 7 ja 14 päeval, umbes 0,08 ng/ml, ja vastavalt 0,09 ng•hr/ml; näidates, et stabiliseerunud bimatoprosti kontsentratsioon saabus okulaarse manustamise puhul esimese nädala vältel.

### Jaotumine

Bimatoprost jaotub mõõdukalt kudedes ja süsteemne jaotusmaht inimesel püsiseisundi tingimustes oli 0,67 l/kg. Inimese veres leidub bimatoprosti peamiselt plasmas. Bimatoprost seondub umbes 88% ulatuses plasmaproteiinidega.

### Biotransformatsioon

Peale okulaarset manustamist süsteemsesse tsirkulatsiooni jõudes on bimatoprost põhiline tsirkuleeriv aine veres. Seejärel bimatoprost oksüdeeritakse, N-deetüleeritakse ja glükuroniseeritakse – moodustuvad erinevad metaboliidid.

### Eritumine

Bimatoprost eritub esmajoonel neerude kaudu - kuni 67% tervetele vabatahtlikest täiskasvanutele intravenoosselt manustatud doosist eritus uriiniga, 25% doosist eritus roojaga. Pärast intravenooset manustamist määratud poolväärtusaeg on umbes 45 minutit, totaalne vere kliirens on 1,5 l/hr/kg.

### Iseloomustus eakatel patsientidel

Pärast LUMIGAN 0,3 mg/ml manustamist kaks korda päevas oli bimatoprosti keskmine  $AUC_{0-24hr}$  väärtus 0,0634 ng•hr/ml (65 aastased ja vanemad) märkimisväärselt kõrgem kui noortel tervetel täiskasvanutel 0,0218 ng•hr/ml. Kuna ravimi süsteemne sisaldus peale okulaarset annustamist jäi nii eakatel kui ka noortel uuritavatel väga väikeseks, ei ole see leid kliiniliselt oluline. Aja jooksul ei akumulunud bimatoprost veres ning ohutusprofiil oli eakatel ja noortel patsientidel sarnane.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Mittekliinilistes uuringutes täheldati toimeid vaid inimestele manustatud maksimaalsetest annustest tunduvalt suuremate annuste puhul, mis näitab väheolulisust kliinilises kasutuses.

Ahvidel, kellele manustati bimatoprosti okulaarselt kontsentratsioonides  $\geq 0,3$  mg/ml päevas ühe aasta vältel, tekkisid vikerkesta suurenenud pigmentatsioon ja annusest sõltuvad pöörduvad periokulaarsed toimed, mida iseloomustas väljaulatav ülemine ja/või alumine sulcus lacrimalis ja palpebraalse fissuuri laienemine. Vikerkesta suurenenud pigmentatsioon näib olevat põhjustatud suurenenud melanotsüütide melaniini produktsiooni stimulatsioonist, mitte melanotsüütide arvu suurenemisest. Periokulaarsete toimetega seoses ei ole täheldatud funktsionaalseid ega mikroskoopilisi muutusi ja periokulaarsete muutuste tekkemehhanism ei ole teada.

Mitmetes *in vitro* ja *in vivo* uuringutes ei osutunud bimatoprost mutageenseks ega kartsinogeenseks.

Bimatoprost ei kahjustanud rottide fertiilsust annuses kuni 0,6 mg/kg/päevas (vähemalt 103 kordne inimestel kasutatav doos). Embrüo/fetaalsetes uuringutes täheldati hiirtel ja rottidel aborti teket, kuid mitte arenguhäireid, kui nad said ravimi doose, mis olid inimesele manustatavatest doosidest vastavalt vähemalt 860 või 1700 korda suuremad. Need doosid põhjustasid vähemalt vastavalt 33 või 97 korda kõrgemat süsteemset ekspositsiooni, kui inimestel täheldatud. Rottide peri- ja postnataalsetes uuringutes põhjustas ema mürgistus gestatsiooniaja vähenemist, loote surma ja poegade kehakaalu langust doosi juures  $\geq 0,3$  mg/kg/day (vähemalt 41 kordne inimestel kasutatav doos). Järglaste käitumisfunktsioonile ravim ei mõjunud.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Naatriumkloriid

Dinaatriumfosfaatheptahüdraat

Sidrunhappe monohüdraat

Vesinikkloriidhape või naatriumhüdrokksiid (pH reguleerimiseks)

Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

Pärast koti avamist tuleb üheannuselised konteinerid ära kasutada 30 päeva jooksul  
5 konteinerit sisaldav pakend – 12 kuud  
30 konteinerit sisaldav pakend – 18 kuud  
90 konteinerit sisaldav pakend – 18 kuud

Avatud üheannuseline konteiner tuleb ära visata kohe pärast kasutamist.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

5 konteinerit sisaldav pakend – hoida temperatuuril kuni 25 °C.  
30 konteinerit sisaldav pakend – säilitamise eritingimused puuduvad.  
90 konteinerit sisaldav pakend – säilitamise eritingimused puuduvad.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Äramurtava korgiga läbipaistvad üheannuselised madala tihedusega polüetüleenist (LDPE) konteinerid.

Üks üheannuseline konteiner sisaldab 0,4 ml lahust.

Saadaval on järgmised pakendi suurused:

karp, mis sisaldab 5 üheannuselist konteinerit.

karp, mis sisaldab 30 või 90 üheannuselist konteinerit vastavalt kolmes või üheksas alumiiniumfooliumist kotikeses.

Iga kotike sisaldab kümme üheannuselist konteinerit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

EU/1/02/205/005-007

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

8. märts 2002 / 20. veebruar 2007

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel  
<http://www.ema.europa.eu>

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
County Mayo  
Iirimaa

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Kui perioodilise ohutusaruande esitamine ja riskijuhtimiskava ajakohastamise kuupäevad kattuvad, võib need esitada samal ajal.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**PAKEND ÜHE PUDELI JAOKS**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

LUMIGAN 0,1 mg/ml silmatilgad, lahus  
Bimatoprost

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks milliliiter lahust sisaldab 0,1 mg/ml bimatoprosti.

**3. ABIAINED**

Bensalkooniumkloriid, dinaatriumfosfaatheptahüdraat, sidrunhappe monohüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape või naatriumhüdroksiid (pH säilitamiseks) ja puhastatud vesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Silmatilgad, lahus  
1 x 3 ml

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Okulaarseks kasutamiseks.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Enne ravimi kasutamist eemaldage kontaktläätsed.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni  
Kasutamiskõlblik 4 nädalat pärast esmast avamist.  
Avatud:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**



**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksamaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/01/02/205/003

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

LUMIGAN 0,1 mg/ml

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**KOLME PUDELIT SISALDAV PAKEND**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

LUMIGAN 0,1 mg/ml silmatilgad, lahus  
Bimatoprost

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks milliliiter lahust sisaldab 0,1 mg/ml bimatoprosti

**3. ABIAINED**

Bensalkooniumkloriid, dinaatriumfosfaatheptahüdraat, sidrunhappe monohüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape või naatriumhüdroksiid (pH säilitamiseks) ja puhastatud vesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Silmatilgad, lahus  
3 x 3 ml

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Okulaarseks kasutamiseks.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Enne ravimi kasutamist eemaldage kontaktläätsed.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni  
Kasutamiskõlblik 4 nädalat pärast esmast avamist.  
Avatud (1):  
Avatud (2):  
Avatud (3):

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksamaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/02/205/004

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

LUMIGAN 0,1 mg/ml

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**PUDEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

LUMIGAN 0,1 mg/ml silmatilgad, lahus  
Bimatoprost  
Okulaarseks kasutamiseks

**2. MANUSTAMISVIIS**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni  
Kõlblik 4 nädalat pärast esmast avamist.

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

3 ml

**6. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**PAKEND ÜHE PUDELI JAOKS**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

LUMIGAN 0,3 mg/ml silmatilgad, lahus  
Bimatoprost

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks milliliiter lahust sisaldab 0,3 mg/ml bimatoprosti.

**3. ABIAINED**

Bensalkooniumkloriid, dinaatriumfosfaatheptahüdraat, sidrunhappe monohüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape või naatriumhüdroksiid (pH säilitamiseks) ja puhastatud vesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Silmatilgad, lahus  
1 x 3 ml

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Okulaarseks kasutamiseks.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Enne ravimi kasutamist eemaldage kontaktläätsed.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni  
Kasutamiskõlblik 4 nädalat pärast esmast avamist.  
Avatud:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksamaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/02/205/001

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

LUMIGAN 0,3 mg/ml

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**KOLME PUDELIT SISALDAV PAKEND**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

LUMIGAN 0,3 mg/ml silmatilgad, lahus  
Bimatoprost

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks milliliiter lahust sisaldab 0,3 mg/ml bimatoprosti

**3. ABIAINED**

Bensalkooniumkloriid, dinaatriumfosfaatheptahüdraat, sidrunhappe monohüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape või naatriumhüdroksiid (pH säilitamiseks) ja puhastatud vesi

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Silmatilgad, lahus  
3 x 3 ml

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

Okulaarseks kasutamiseks.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Enne ravimi kasutamist eemaldage kontaktläätсед.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni  
Kasutamiskõlblik 4 nädalat pärast esmast avamist.  
Avatud (1):  
Avatud (2):  
Avatud (3):

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksamaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/02/205/002

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

LUMIGAN 0,3 mg/ml

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**PUDEL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

LUMIGAN 0,3 mg/ml silmatilgad, lahus  
Bimatoprost  
Okulaarseks kasutamiseks

**2. MANUSTAMISVIIS**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik 4 nädalat pärast esmast avamist.  
Kõlblik kuni

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

3 ml

**6. MUU**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****5 ÜHEANNUSELIST KONTEINERIT SISALDAV KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

LUMIGAN 0,3 mg/ml silmatilgad, lahus, üheannuselises konteineris  
Bimatoprost

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks milliliiter lahust sisaldab 0,3 mg bimatoprosti.

**3. ABIAINED**

Dinaatriumfosfaatheptahüdraat, sidrunhappe monohüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape või naatriumhüdrosiid (pH säilitamiseks) ja puhastatud vesi.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Silmatilgad, lahus  
5 × 0,4 ml

**5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Okulaarne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Avatud üheannuseline konteiner tuleb ära visata kohe pärast kasutamist.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksamaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/02/205/005

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim

**15. KASUTUSJUHEND**

Ainult ühekordseks kasutamiseks

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, üheannuseline

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**  
**30 ÜHEANNUSELIST KONTEINERIT SISALDAV VÄLISKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

LUMIGAN 0,3 mg/ml silmatilgad, lahus, üheannuselises konteineris  
Bimatoprost

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks milliliiter lahust sisaldab 0,3 mg bimatoprosti.

**3. ABIAINED**

Dinaatriumfosfaatheptahüdraat, sidrunhappe monohüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape või naatriumhüdroksiid (pH säilitamiseks) ja puhastatud vesi.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Silmatilgad, lahus  
30 × 0,4 ml

**5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Okulaarne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni

Pärast koti avamist tuleb üheannuselised konteinerid ära kasutada 30 päeva jooksul.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Avatud üheannuseline konteiner tuleb ära visata kohe pärast kasutamist.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksamaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/1/02/205/006

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim

**15. KASUTUSJUHEND**

Ainult ühekordseks kasutamiseks

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, üheannuseline

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**  
**90 ÜHEANNUSELIST KONTEINERIT SISALDAV VÄLISKARP**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, silmatilgad, lahus, üheannuselises konteineris  
Bimatoprost

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks milliliiter lahust sisaldab 0,3 mg bimatoprosti.

**3. ABIAINED**

Dinaatriumfosfaatheptahüdraat, sidrunhappe monohüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape või naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks) ja puhastatud vesi.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Silmatilgad, lahus  
90 × 0,4 ml

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Okulaarne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni  
Pärast koti avamist tuleb üheannuselised konteinerid ära kasutada 30 päeva jooksul.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Avatud üheannuseline konteiner tuleb ära visata kohe pärast kasutamist.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksamaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/02/205/007

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim

**15. KASUTUSJUHEND**

Ainult ühekordseks kasutamiseks

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, üheannuseline

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**10 ÜHEANNUSELIST KONTEINERIT SISALDAV KOTT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

LUMIGAN 0,3 mg/ml, silmatilgad, lahus, üheannuselises konteineris  
Bimatoprost

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni  
Pärast koti avamist tuleb üheannuselised konteinerid ära kasutada 30 päeva jooksul.

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr

**5. MUU**

Okulaarseks kasutamiseks.  
10 üheannuselise konteinerit.  
Ainult ühekordseks kasutamiseks.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Avatud üheannuseline konteiner tuleb ära visata kohe pärast kasutamist.



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**ÜHEANNUSELINE KONTEINER**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

LUMIGAN 0,3 mg/ml  
Bimatoprost

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

**6. MUU**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### LUMIGAN 0,1 mg/ml, silmatilgad, lahus Bimatoprost

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on LUMIGAN 0,1 mg/ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne LUMIGAN 0,1 mg/ml kasutamist
3. Kuidas LUMIGAN 0,1 mg/ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas LUMIGAN 0,1 mg/ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on LUMIGAN 0,1 mg/ml ja milleks seda kasutatakse

LUMIGAN on glaukoomivastane preparaat. See kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse prostamiidideks.

LUMIGAN'i silmatilku kasutatakse kõrge silmarõhu langetamiseks. Seda ravimit võib kasutada monoterapiana või koos teiste silmatilkadega, mida kutsutakse beeta-adrenoblokaatoriteks ja mis samuti vähendavad silmasisest rõhku.

Teie silm sisaldab selget, veetaolist vedelikku, mis toidab silma seestpoolt. Vedelik liigub pidevalt silmast välja ja seda asendab uus vedelik. Kui vedelik ei saa küllalt kiiresti välja liikuda, suureneb silmasisene rõhk. Selle ravimi toimemehhanismiks on väljavoolava vedeliku koguse suurendamine. See vähendab silmasisest rõhku. Kui kõrget rõhku ei langetata, võib see põhjustada haigust, mida nimetatakse glaukoomiks, ning lõpptulemusena kahjustada teie nägemist.

#### 2. Mida on vaja teada enne LUMIGAN 0,1 mg/ml kasutamist

##### Ärge kasutage LUMIGAN'i

- kui te olete bimatoprosti või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui te olete pidanud minevikus silmatilkade säilitusaine bensalkooniumkloriidi kõrvaltoimete tõttu kasutamise lõpetama.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne LUMIGAN 0,1 mg/ml kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Pidage nõu oma arstiga, kui:

- teil on probleeme seoses hingamisega;
- teil on probleeme maksa või neerudega;
- teil on olnud kae operatsioon;
- te kannatate kuiva silma sündroomi all;
- teil on või on olnud mis tahes probleeme sarvkestaga (silma eespoolne läbipaistev osa);
- kui kannate kontaktläätsi (lugege "LUMIGAN 0,1 mg/ml sisaldab bensalkooniumkloriidi");
- kui teil on või oli madal vererõhk ja väike südamelöökide arv;
- kui teil on olnud silma viirusnakkus või silma põletik.

Ravi ajal võib LUMIGAN põhjustada silmaümbruse piirkonna rasvkoe vähenemist, mille tõttu võib silmalaua vaju süveneda, silm paista aukuvajunud (enofthalm), ülalaua alla vajuda (ptosis), silmaümbruse nahk pingulduda (dermatokalaasi vähenemine) ja silmavalge (skleera) alumine osa rohkem nähtavale tulla. Muutused on enamasti kerged, kuid võivad süvenedes mõjutada nägemisvälja. Ravi katkestamisel LUMIGAN'iga võivad muutused taanduda. LUMIGAN võib põhjustada ka teie ripsmete tumenemist ja liigset vohamist ning samuti lauümbruse naha tumenemist. Vikerkesta värvus võib ka tumedamaks muutuda. Need muutused võivad olla jäävad. Muutused võivad olla märgatavamad, kui ravite ainult ühte silma.

### **Lapsed ja noorukid**

LUMIGAN'i ei ole testitud nooremalt kui 18-aastastel lastel ja seetõttu ei tohi nooremad kui 18-aastased patsiendid seda kasutada.

### **Muud ravimid ja LUMIGAN**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

LUMIGAN võib sattuda rinnapiima, seega LUMIGAN'i kasutamise ajal ei tohi rinnaga toita.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Vahetult pärast LUMIGAN'i kasutamist võib teie nägemine ähmastuda. Enne selge nägemise taastumist ei tohiks masinaid juhtida ega käsitseda.

### **LUMIGAN 0,1 mg/ml sisaldab bensalkooniumkloriidi**

Ravim sisaldab 0,6 mg bensalkooniumkloriidi igas 3 ml lahuses, mis vastab 0,2 mg/ml.

Ärge kasutage silmatilku läätsede kandmise ajal. LUMIGAN'is sisalduv säilitusaine bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada ka silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

## **3. Kuidas LUMIGAN 0,1 mg/ml kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

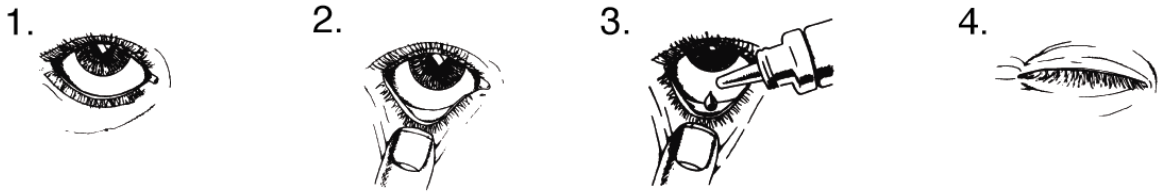
LUMIGAN'i tohib manustada ainult silma. Soovitatav annus on üks tilk LUMIGAN'i üks kord päevas õhtuti kumbagi ravi vajavasse silma.

Kui kasutate LUMIGAN'i koos teise silmaravimiga, siis oodake pärast LUMIGAN'i kasutamist vähemalt viis minutit enne, kui kasutate teist silmaravimit.

Ärge kasutage ravimit rohkem kui üks kord päevas, sest see võib vähendada ravi tõhusust.

### **Kasutusjuhend:**

Ärge kasutage pudelit, kui turvakinnitus pudeli kaelal on katki, enne kui esimest korda pudeli avate.



1. Peske käed. Kallutage oma pea taha ja vaadake lakke.
2. Tõmmake õrnalt alumist silmalaugu allapoole, kuni moodustub väike tasku.
3. Pöörake pudel ümber ja pigistage seda nii, et vabaneks üks tilk ravivajavasse silma.
4. Laske alumine silmalaug lahti ning sulgege silm 30 sekundiks.

Pühkige mööda põske voolav ravimi ülejääk ära.

Proovige uuesti, kui tilk ei jõua silma.

Infektsioonide ja silmakahjustuse vältimiseks püüdke pudeli otsaga mitte puudutada oma silma ega midagi muud. Pange kork tagasi peale ja sulgege pudel kohe peale kasutamist.

#### **Kui te kasutate LUMIGAN 0,1 mg/ml rohkem kui ette nähtud**

Kui te kasutate LUMIGAN'i rohkem kui ette nähtud, on ebatõenäoline, et see teile tõsiselt kahju tekitab. Manustage oma järgmine doos tavalisel ajal. Kui olete mures, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te unustate LUMIGAN 0,1 mg/ml kasutada**

Kui te unustate LUMIGAN'i kasutada, siis tilgutage üks tilk silma kohe, kui see teile meenub ja edaspidi manustage ravimit vastavalt raviskeemile. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate LUMIGAN 0,1 mg/ml kasutamise**

LUMIGAN'i tuleb korralikuks toimimiseks kasutada iga päev. Kui te lõpetate LUMIGAN'i kasutamise, võib teie silma siserõhk tõusta, seetõttu konsulteerige enne ravi lõpetamist oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### **Väga sagedased kõrvaltoimed**

Need võivad esineda ühel või enamal igast kümnest kasutajast.

##### Silma kõrvaltoimed

- kerge punetus (kuni 29% inimestest)
- Silmapiirkonna rasvkoehäire vähenemine, mille tõttu võib silmalau vagu süveneda, silm paista aukuvajunud (enofthalm), laug alla vajuda (ptosis), silmaümbruse nahk pingulduda (dermatokalaasi vähenemine) ja silmavalge (skleera) alumine osa rohkem nähtavale tulla.

##### **Sagedased kõrvaltoimed**

Need võivad esineda ühel kuni üheksal kasutajal sajast.

##### Silma kõrvaltoimed

- väikesed rebendid silma pinnal koos või ilma põletikutega
- ärritus

- silmade sügelus
- ripsmete pikenemine
- ärritus, kui piisk langeb silma
- silmavalu

#### Toimed nahale

- punetavad ja sügelevad silmalaud
- tumenenud naha värv silma ümber
- karvakasv silma ümber

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**

Võivad tekkida ühel kuni üheksal kasutajal tuhandest.

#### Silma kõrvaltoimed

- tumedam vikerkesta värv
- väsinud silm
- silma pinna pundumine
- hägustunud nägemine
- silmalaugude kaotus

#### Toimed nahale

- kuiv nahk
- silmalau serva ketendus
- silmalau turse
- sügelus

#### Üldised organismi kõrvaltoimed

- peavalu
- haige enesetunne

#### **Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on teadmata**

#### Silma kõrvaltoimed

- maakula ödeem (silma tagaosas silma võrkkesta turse, mis võib viia nägemise halvenemiseni)
- silmalau värvi tumenemine
- kuivus
- silmade kleepumine
- tunne, et midagi on silmas
- silma turse
- suurenenud pisaravool
- ebamugavustunne silmas
- valgustundlikkus

#### Organismi mõjutavad

- astma
- astma ägenemine
- kopsuhaiguse, mida nimetatakse krooniliseks obstruktiivseks kopsuhaiguseks (KOK) ägenemine
- hingeldus
- sümptomid allergiline reaktsioon (turse, silmapunetus, nahalööve)
- pearinglus
- suurenenud vererõhk
- naha värvuse muutus (silma ümbruses)

Lisaks LUMIGAN 0,1 mg/ml kõrvaltoimetele on täheldatud ravimitel, millel on kõrge kange bimatoprosti sisaldus (0,3 mg/ml) järgmisi kõrvaltoimeid:

- põletav tunne silmas

- allergiline reaktsioon silmas
- silmalaugude põletik
- raskused selgelt nägemisel
- nägemise halvenemine
- silma katva sarvkesta pindmise kihi turse
- pisaravool
- tumenenud ripsmed
- võrkkesta veritsus
- silmapõletik
- tsüstoidne maakula ödeem (võrkkesta turse silma ulatuses, mis põhjustab nägemise halvenemist)
- silmalaugude tõmblused
- silmalau kokkutõmbumine, eemaleliikumine silma pinnast
- naha punetus silma ümbruses
- nõrkus
- maksa talitlusnäitajate tõus vereproovi tulemustes

#### Muud teatatud kõrvaltoimed seoses fosfaati sisaldavate silmatilkadega

Väga harvadel juhtudel on mõnel sarvkesta (silmamuna kõvakesta eesmine läbipaistev osa) raske kahjustusega patsiendil tekkinud ravi ajal kaltsiumi ladestumise tõttu sarvkestale häguseid laiike.

#### Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või te täheldate endal mis tahes kõrvaltoimeid, mida ei ole loetletud selles infolehes, rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas LUMIGAN 0,1 mg/ml säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja karbil pärast Kõlblik kuni. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Visake pudel ära hiljemalt neli nädalat pärast esmast avamist, isegi, kui seal on veel ravimit alles. See väldib infektsioonide teket. Avamiskuupäeva meelespidamiseks kirjutage see karbil olevasse tühikusse.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida LUMIGAN 0,1 mg/ml sisaldab**

- Toimeaine on bimatoprost. Üks ml lahust sisaldab 0,1 mg bimatoprosti.
- Abiained on bensalkooniumkloriid (säilitusaine), naatriumkloriid, naatriumfosfaadi kahefaasiline heptahüdraat, sidrunhappe monohüdraat ja puhastatud vesi. Happetaseme (pH) normaalsena hoidmiseks võidakse lisada väike kogus vesinikkloriidhapet või naatriumhüdrosiidi.

#### **Kuidas LUMIGAN 0,1 mg/ml välja näeb ja pakendi sisu**

LUMIGAN on värvitu ja selge silmatilkade lahus pakendis, mis sisaldab ühe plastikpudeli või kolm kruvitava korgiga plastikpudelit. Iga pudel on ligikaudu poolenisti täis ning sisaldab 3 ml lahust. Seda jätkub kasutamiseks neljaks nädalaks. Võimalik, et kõiki pakendi suuruseid ei turustata.

**Müügiloa hoidja**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksamaa

**Tootja**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Iirimaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

**България**

АБВИ ЕООД  
Тел:+359 2 90 30 430

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel. +372 6231011

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Hrvatska**

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

**Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: + 370 5 205 3023

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel:+36 1 455 8600

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 27780331

**Nederland**

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

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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



**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

**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

**Infoleht on viimati uuendatud**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### LUMIGAN 0,3 mg/ml, silmatilgad, lahus Bimatoprost

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on LUMIGAN 0,3 mg/ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne LUMIGAN 0,3 mg/ml kasutamist
3. Kuidas LUMIGAN 0,3 mg/ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas LUMIGAN 0,3 mg/ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on LUMIGAN 0,3 mg/ml ja milleks seda kasutatakse

LUMIGAN on glaukoomivastane preparaat. See kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse prostamiidideks.

LUMIGAN'i kasutatakse kõrge silmarõhu langetamiseks. Seda ravimit võib kasutada monoteerapiana või koos teiste silmatilkadega, mida kutsutakse beeta-adrenoblokaatoriteks ja mis samuti vähendavad silmasisest rõhku.

Teie silm sisaldab selget, veetaolist vedelikku, mis toidab silma seestpoolt. Vedelik liigub pidevalt silmast välja ja seda asendab uus vedelik. Kui vedelik ei saa küllalt kiiresti välja liikuda, suureneb silmasisene rõhk. Selle ravimi toimemehhanismiks on väljavoolava vedeliku koguse suurendamine. See vähendab silmasisest rõhku. Kui kõrget rõhku ei langetata, võib see põhjustada haigust, mida nimetatakse glaukoomiks, ning lõpptulemusena kahjustada teie nägemist.

#### 2. Mida on vaja teada enne LUMIGAN 0,3 mg/ml kasutamist

##### Ärge kasutage LUMIGAN 0,3 mg/ml:

- kui te olete bimatoprosti või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete pidanud kunagi silmatilkade säilitusaine bensalkooniumkloriidi kõrvaltoimete tõttu kasutamise lõpetama.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne LUMIGAN 0,3 mg/ml kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

##### - Pidage nõu oma arstiga, kui:

- teil on probleeme seoses hingamisega;
- teil on probleeme maksa või neerudega;
- teil on olnud kae operatsioon;
- te kannatate kuiva silma sündroomi all;
- teil on või on olnud mis tahes probleeme sarvkestaga (silma eespoolne läbipaistev osa);
- kui kannate kontaktlääsi (lugege "LUMIGAN 0,3 mg/ml sisaldab bensalkooniumkloriidi");
- kui teil on või oli madal vererõhk ja väike südamelöökide arv;
- kui teil on olnud silma viirusnakkus või silma põletik.

Ravi ajal võib LUMIGAN põhjustada silmaümbruse piirkonna rasvkoe vähenemist, mille tõttu võib silmalaua vaju süveneda, silm paista aukuvajunud (enoftalm), ülalaug alla vajuda (ptoos), silmaümbruse nahk pingulduda (dermatokalaasi vähenemine) ja silmavalge (skleera) alumine osa rohkem nähtavale tulla. Muutused on enamasti kerged, kuid võivad süvenedes mõjutada nägemisvälja. Ravi katkestamisel LUMIGAN'iga võivad muutused taanduda. LUMIGAN võib põhjustada ka teie ripsmete tumenemist ja liigset vohamist ning samuti lauümbruse naha tumenemist. Vikerkesta värvus võib ka tumedamaks muutuda. Need muutused võivad olla jäävad. Muutused võivad olla märgatavamad, kui ravite ainult ühte silma.

### **Lapsed ja noorukid**

LUMIGAN'i ei ole testitud noorematel kui 18-aastastel lastel ja seetõttu ei tohi nooremad kui 18-aastased patsiendid LUMIGAN'i kasutada.

### **Muud ravimid ja LUMIGAN**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

LUMIGAN võib sattuda rinnapiima, seega LUMIGAN'i kasutamise ajal ei tohi rinnaga toita.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Vahetult pärast LUMIGAN'i kasutamist võib teie nägemine ähmastuda. Enne selge nägemise taastumist ei tohiks masinaid juhtida ega käsitseda.

### **LUMIGAN 0,3 mg/ml sisaldab bensalkooniumkloriidi**

Ravim sisaldab 0,15 mg bensalkooniumkloriidi igas 3 ml lahuses, mis vastab 0,05 mg/ml.

Ärge kasutage silmatilku läätsede kandmise ajal. LUMIGAN'is sisalduv säilitusaine bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada ka silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

## **3. Kuidas LUMIGAN 0,3 mg/ml kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

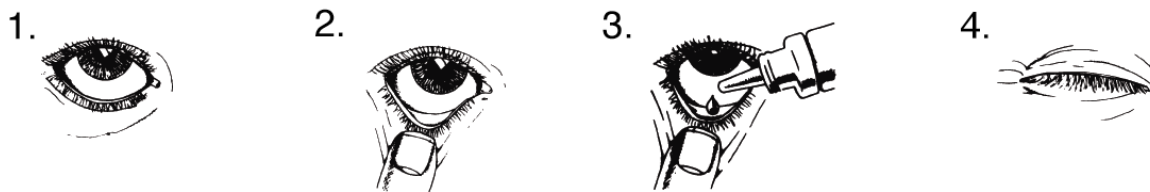
LUMIGAN'i tohib manustada ainult silma. Soovitatav annus on üks tilk LUMIGAN'i üks kord päevas õhtuti kumbagi ravi vajavasse silma.

Kui kasutate LUMIGAN'i koos teise silmaravimiga, siis oodake pärast LUMIGAN'i kasutamist vähemalt viis minutit enne, kui kasutate teist silmaravimit.

Ärge kasutage ravimit rohkem kui üks kord päevas, sest see võib vähendada ravi tõhusust.

### **Kasutusjuhend:**

Ärge kasutage pudelit, kui turvakinnitus pudeli kaelal on katki, enne kui esimest korda pudeli avate.



1. Peske käed. Kallutage oma pea taha ja vaadake lakke.
2. Tõmmake õrnalt alumist silmalaugu allapoole, kuni moodustub väike tasku.
3. Pöörake pudel ümber ja pigistage seda nii, et vabaneks üks tilk ravivajavasse silma.
4. Laske alumine silmalaug lahti ning sulgege silm 30 sekundiks.

Pühkige mööda põske voolav ravimi ülejääk ära.

Proovige uuesti, kui tilk ei jõua silma.

Infektsioonide ja silmakahjustuse vältimiseks püüdke pudeli otsaga mitte puudutada oma silma ega midagi muud. Pange kork tagasi peale ja sulgege pudel kohe peale kasutamist.

#### **Kui te kasutate LUMIGAN 0,3 mg/ml rohkem kui ette nähtud**

Kui te kasutate LUMIGAN'i rohkem kui ette nähtud, on ebatõenäoline, et see teile tõsiselt kahju tekitab. Manustage oma järgmine doos tavalisel ajal. Kui olete mures, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te unustate LUMIGAN 0,3 mg/ml kasutada**

Kui te unustate LUMIGAN'i kasutada, siis tilgutage üks tilk silma kohe, kui see teile meenub ja edaspidi manustage ravimit vastavalt raviskeemile. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate LUMIGAN 0,3 mg/ml kasutamise**

LUMIGAN'i tuleb korralikuks toimimiseks kasutada iga päev. Kui te lõpetate LUMIGAN'i kasutamise, võib teie silma siserõhk tõusta, seetõttu konsulteerige enne ravi lõpetamist oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### **Väga sagedased kõrvaltoimed**

Need võivad esineda ühel või enamal igast kümnest kasutajast.

##### Silma kõrvaltoimed

- pikemad ripsmed (kuni 45% inimestest)
- kerge punetus (kuni 44% inimestest)
- sügelus (kuni 14% inimestest)
- Silmapiirkonna rasvkoe vähenemine, mille tõttu võib silmalau vagu süveneda, silm paista aukuvajunud (enofthalm), laug alla vajuda (ptooos), silmaümbruse nahk pingulduda (dermatokalaasi vähenemine) ja silmavalge (skleera) alumine osa rohkem nähtavale tulla.

##### **Sagedased kõrvaltoimed**

Need võivad esineda ühel kuni üheksal kasutajal sajast.

##### Silma kõrvaltoimed

- allergiline reaktsioon silmas
- silmade väsimustunne
- valgustundlikkus
- silmaümbrusnaha tumenemine
- ripsmete tumenemine
- valu
- võõrkeha tunne silmas
- kleepuvad silmad
- tumedam vikerkesta värv
- raskused selgelt nägemisega
- ärritus
- põletav tunne
- põletikus, punased ja sügelevad silmalaud
- pisarad
- kuivus
- nägemise halvenemine
- hägune nägemine
- sarvkesta pindmise kihi turse
- väikesed rebendid silma pinnal koos või ilma põletikuta

#### Üldised organismi kõrvaltoimed

- peavalud
- maksa aktiivsuse näitajate suurenemine veres
- kõrgeenenud vererõhk

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**

Võivad tekkida ühel kuni üheksal kasutajal tuhandest.

#### Silma kõrvaltoimed

- tsüstoidne maakula ödeem (silma võrkkesta turse, mis viib nägemise halvenemiseni)
- silmapõletik
- võrkkesta verejooks
- silmalaugude paistetused
- silmalaugude tõmbused
- silmalau kokkutõmbumine, eemaleliikumine silma pinnast
- naha punetus silma ümbruses

#### Üldised organismi kõrvaltoimed

- iiveldus
- pearinglus
- nõrkus
- karvakasv silma ümber

#### **Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on teadmata**

#### Silma kõrvaltoimed

- ebamugavustunne silmas

#### Organismi mõjutavad

- astma
- astma ägenemine
- kopsuhaiguse, mida nimetatakse krooniliseks obstruktiivseks kopsuhaiguseks (KOK) ägenemine
- hingeldus
- allergiline reaktsioon (turse, silmade punetus ja nahalööve),
- naha värvuse muutused (silma ümbruses)

### Muud teatatud kõrvaltoimed seoses fosfaati sisaldavate silmatilkadega

Väga harvadel juhtudel on mõnel sarvkesta (silmamuna kõvakesta eesmine läbipaistev osa) raske kahjustusega patsiendil tekkinud ravi ajal kaltsiumi ladestumise tõttu sarvkestale häguseid laike.

### Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või te täheldate endal mis tahes kõrvaltoimeid, mida ei ole loetletud selles infolehes, rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas LUMIGAN 0,3 mg/ml säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja karbil pärast märgitud kõlblikkusaega (EXP):. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Visake pudel ära hiljemalt neli nädalat pärast esmast avamist, isegi, kui seal on veel ravimit alles. See väldib infektsioonide teket. Avamiskuupäeva meelespidamiseks kirjutage see karbil olevasse tühikusse.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida LUMIGAN 0,3 mg/ml sisaldab**

- Toimeaine on bimatoprost. Üks ml lahust sisaldab 0,3 mg bimatoprosti.
- Abiained on bensalkooniumkloriid (säilitusaine), naatriumkloriid, naatriumfosfaadi kahefaasiline heptahüdraat, sidrunhappe monohüdraat ja puhastatud vesi. Happetaseme (pH) normaalsena hoidmiseks võidakse lisada väike kogus vesinikkloriidhapet või naatriumhüdroksiidi.

### **Kuidas LUMIGAN 0,3 mg/ml välja näeb ja pakendi sisu**

LUMIGAN on värvitu ja selge silmatilkade lahus pakendis, mis sisaldab ühe plastikpudeli või kolm kruvitava korgiga plastikpudelit. Iga pudel on ligikaudu poolenisti täis ning sisaldab 3 ml lahust. Seda jätkub kasutamiseks neljaks nädalaks. Võimalik, et kõiki pakendi suuruseid ei turustata.

### **Müügiloa hoidja**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksamaa

### **Tootja**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Iirimaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: + 370 5 205 3023

**България**  
АБВи ЕООД  
Тел: +359 2 90 30 430

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

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

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

**Eesti**  
AbbVie OÜ  
Tel. +372 6231011

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

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

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

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

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

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

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

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

**Latvija**  
AbbVie SIA

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

**Magyarország**  
AbbVie Kft.  
Tel:+36 1 455 8600

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 27780331

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

**Norge**  
AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**  
AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

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

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

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

**Slovenija**  
AbbVie 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: +371 67605000

Tel: +44 (0)1628 561090

**Infoleht on viimati uuendatud**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.



## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### LUMIGAN 0,3 mg/ml, silmatilgad, lahus, üheannuselises konteineris Bimatoprost

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on üheannuseline LUMIGAN 0,3 mg/ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne üheannuselise LUMIGAN'i 0,3 mg/ml kasutamist
3. Kuidas üheannuselist LUMIGAN'i 0,3 mg/ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas üheannuselist LUMIGAN'i 0,3 mg/ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on üheannuseline LUMIGAN 0,3 mg/ml ja milleks seda kasutatakse

Üheannuseline LUMIGAN 0,3 mg/ml on glaukoomivastane preparaat. See kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse prostamiidideks.

Üheannuselise LUMIGAN'i 0,3 mg/ml silmatilkasid kasutatakse kõrge silmarõhu langetamiseks. Seda ravimit võib kasutada monoterapiana või koos teiste silmatilkadega, mida kutsutakse beeta-adrenoblokaatoriteks ja mis samuti vähendavad silmasisest rõhku.

Teie silm sisaldab selget, veetaolist vedelikku, mis toidab silma seestpoolt. Vedelik liigub pidevalt silmast välja ja seda asendab uus vedelik. Kui vedelik ei saa küllalt kiiresti välja liikuda, suureneb silmasisene rõhk. Selle ravimi toimemehhanismiks on väljavoolava vedeliku koguse suurendamine. See vähendab silmasisest rõhku. Kui kõrget rõhku ei langetata, võib see põhjustada haigust, mida nimetatakse glaukoomiks, ning lõpptulemusena kahjustada teie nägemist.

See ravim ei sisalda säilitusainet.

#### 2. Mida on vaja teada enne üheannuselise LUMIGAN'i 0,3 mg/ml kasutamist

##### Ärge kasutage seda ravimit:

- kui te olete bimatoprosti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne üheannuselise LUMIGAN'i 0,3 mg/ml kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

##### Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui:

- teil on probleeme seoses hingamisega;
- teil on probleeme maksa või neerudega;
- teil on olnud kae operatsioon;
- kui teil on või oli madal vererõhk ja väike südamelöökide arv;
- kui teil on olnud silma viirusnakkus või silma põletik.

Ravi ajal võib LUMIGAN põhjustada silmaümbruse piirkonna rasvkoet vähenemist, mille tõttu võib silmalauu vagu süveneda, silm paista aukuvajunud (enoftalm), ülalaug alla vajuda (ptoos), silmaümbruse nahk pingulduda (dermatokalaasi vähenemine) ja silmavalge (skleera) alumine osa rohkem nähtavale tulla. Muutused on enamasti kerged, kuid võivad süvenedes mõjutada nägemisvälja. Ravi katkestamisel LUMIGAN'iga võivad muutused taanduda. Üheannuseline LUMIGAN 0,3 mg/ml võib põhjustada ka teie ripsmete tumenemist ja liigset vohamist ning samuti lauümbruse naha tumenemist. Vikerkesta värvus võib ka tumedamaks muutuda. Need muutused võivad olla jäävad. Muutused võivad olla märgatavamad, kui ravite ainult ühte silma.

### **Lapsed ja noorukid**

Üheannuselist LUMIGAN'i 0,3 mg/ml ei ole testitud noorematel kui 18-aastastel lastel ja seetõttu ei tohi nooremad kui 18-aastased patsiendid seda ravimit kasutada.

### **Muud ravimid ja üheannuseline LUMIGAN 0,3 mg/ml**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Üheannuseline LUMIGAN 0,3 mg/ml võib sattuda rinnapiima, seega selle ravimi kasutamise ajal ei tohi rinnaga toita.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Vahetult pärast üheannuselise LUMIGAN'i 0,3 mg/ml kasutamist võib teie nägemine ähmastuda. Enne selge nägemise taastumist ei tohiks masinaid juhtida ega käsitseda.

## **3. Kuidas üheannuselist LUMIGAN'i 0,3 mg/ml kasutada**

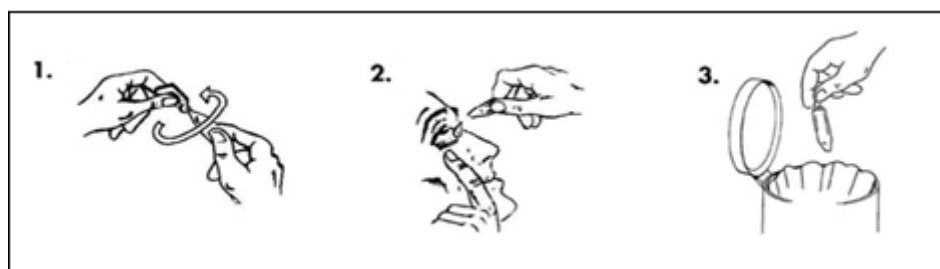
Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks tilk üks kord päevas õhtuti kumbagi ravi vajavasse silma. Üheannuselist LUMIGAN'i 0,3 mg/ml tohib manustada ainult silma.

Kui kasutate üheannuselist LUMIGAN'i 0,3 mg/ml koos teise silmaravimiga, siis oodake pärast üheannuselise LUMIGAN'i 0,3 mg/ml kasutamist vähemalt 5 minutit enne, kui kasutate teist silmaravimit.

Ärge kasutage ravimit rohkem kui üks kord päevas, sest see võib vähendada ravi tõhusust.

Peske enne kasutamist käsi. Veenduge, et üheannuseline konteiner on enne kasutamist avamata ja kahjustusteta. Lahust tuleb kasutada kohe pärast konteineri avamist. Ärge laske saastumise vältimiseks üheannuselise konteineri avatud otsal puutuda kokku silma ega millegi muuga.



1. Võtke üks üheannuseline konteiner kotist ja hoidke seda püstises asendis (nii, et kork on suunatud üles) ning murdke konteinerilt kork ära.
2. Tõmmake alumist silmalaugu õrnalt allapoole, et moodustuks väike tasku. Keerake üheannuseline konteiner tagurpidi ning pigistage seda nii, et ravi vajava(te)sse silma(desse) vabaneb 1 tilk.
3. Visake üheannuseline konteiner pärast kasutamist ära isegi siis, kui sellesse on järele jäänud veidi lahust.

Pühkige mööda põske voolav ravimi ülejääk ära.

Kui kannate kontaktläätsi, võtke läätsed enne selle ravimi kasutamist silmast. Oodake pärast silmatilkade kasutamist 15 minutit, enne kui läätsed uuesti silma panete.

#### **Kui te kasutate üheannuselist LUMIGAN'i 0,3 mg/ml rohkem kui ette nähtud**

Kui te kasutate seda ravimit rohkem kui ette nähtud, on ebatõenäoline, et see teile tõsiselt kahju tekitab. Manustage oma järgmine doos tavalisel ajal. Kui olete mures, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te unustate üheannuselist LUMIGAN'i 0,3 mg/ml kasutada**

Kui te unustate seda ravimit kasutada, siis tilgutage üks tilk silma kohe, kui see teile meenub ja edaspidi manustage ravimit vastavalt raviskeemile. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate üheannuselise LUMIGAN'i 0,3 mg/ml kasutamise**

Üheannuselist LUMIGAN'i 0,3 mg/ml tuleb korralikuks toimimiseks kasutada iga päev. Kui te lõpetate üheannuselise LUMIGAN'i 0,3 mg/ml kasutamise, võib teie silma siserõhk tõusta, seetõttu konsulteerige enne ravi lõpetamist oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Väga sagedased kõrvaltoimed**

Need võivad esineda ühel või enamal igast kümnest kasutajast.

##### Silma kõrvaltoimed

- kerge punetus (kuni 24% inimestest)
- Silmapiirkonna rasvkoehäire vähenemine, mille tõttu võib silmalaua vahu süveneda, silm paista aukuvajunud (enoftalm), laug alla vajuda (ptosis), silmaümbruse nahk pingulduda (dermatokalaasi vähenemine) ja silmavalge (skleera) alumine osa rohkem nähtavale tulla.

#### **Sagedased kõrvaltoimed**

Need võivad esineda ühel kuni üheksal kasutajal sajast.

##### Silma kõrvaltoimed

- väikesed rebendid silma pinnal koos põletikuga või ilma selleta
- ärritus
- silmade sügelemine
- valu
- kuivus
- võõrkeha tunne silmas
- pikemad ripsmed
- tumedam nahavärv silma ümber
- punetavad silmalaud

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**

Võivad tekkida ühel kuni üheksal kasutajal tuhandest

#### Silma kõrvaltoimed

- väsinud silmad
- valgustundlikkus
- tumedam vikerkesta värv
- sügelevad ja paistes silmalaud
- pisarad
- silma pinda katva läbipaistva kihi turse
- hägune nägemine

#### Üldised organismi kõrvaltoimed

- peavalud
- karvakasv silma ümbruses

### **Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on teadmata**

#### Silma kõrvaltoimed

- silmade kleepumine
- ebamugavustunne silmas

#### Organismi mõjutavad

- astma
- astma ägenemine
- kopsuhaiguse, mida nimetatakse krooniliseks obstruktiivseks kopsuhaiguseks (KOK) ägenemine
- hingeldus
- sümptomid allergiline reaktsioon (turse, silmapunetus, nahalööve)
- pearinglus
- vererõhu tõus
- naha värvuse muutus (silma ümbruses)

Lisaks üheannuselise LUMIGAN'i 0,3 mg/ml kõrvaltoimetele on säilitusainet sisaldava LUMIGAN'i 0,3 mg/ml mitmeannuselise formulatsiooni korral täheldatud alljärgnevat kõrvaltoimeid ning need võivad esineda ka patsientidel, kes kasutavad üheannuselise LUMIGAN'i 0,3 mg/ml:

- põletustunne silmas
- allergiline reaktsioon silmas
- põletikulised silmalaud
- raskused selgelt nägemisel
- nägemisteravuse langemine
- tumedamad ripsmed
- võrkkesta verejooks
- silmapõletik
- tsüstoidne maakula ödeem (silma võrkkesta turse, mis viib nägemise halvenemiseni)
- vikerkesta põletik
- silmalaugude tõmblused
- silmalau kokkutõmbumine, eemaleliikumine silma pinnast
- iiveldus
- naha punetus silma ümbruses
- nõrkus
- maksafunktsioonidega seotud näitajate tõus vereproovi analüüsitulemustes

#### Muud teatatud kõrvaltoimed seoses fosfaati sisaldavate silmatilkadega

Väga harvadel juhtudel on mõnel sarvkesta (silmamuna kõvakesta eesmine läbipaistev osa) raske kahjustusega patsiendil tekkinud ravi ajal kaltsiumi ladestumise tõttu sarvkestale häguseid laiike.

### Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või te täheldate endal mis tahes kõrvaltoimeid, mida ei ole loetletud selles infolehes, rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas üheannuselise LUMIGAN'i 0,3 mg/ml säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravim on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ning see ei sisalda säilitusaineid. Ärge hoidke kasutamata jäänud lahust alles.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud üheannuselisel konteineril ja pakendil pärast kõlblikkusaja märke (Kõlblik kuni/EXP). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Pärast koti avamist tuleb see siiski ära kasutada 30 päeva jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida üheannuseline LUMIGAN 0,3 mg/ml sisaldab**

- Toimeaine on bimatoprost. Üks ml lahust sisaldab 0,3 mg bimatoprosti.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, dinaatriumfosfaatheptahüdraat, sidrunhappe monohüdraat ja puhastatud vesi. Happetaseme (pH) normaalsena hoidmiseks võidakse lisada väike kogus vesinikkloriidhapet või naatriumhüdrosiidi.

### **Kuidas üheannuseline LUMIGAN 0,3 mg/ml välja näeb ja pakendi sisu**

Üheannuseline LUMIGAN 0,3 mg/ml on selge ja värvitu lahus, mis on saadaval üheannuselistes plastikkonteinerites, millest üks sisaldab 0,4 ml lahust.

Pakk sisaldab 5 üheannuselise konteinerit pakendis.

Pakk sisaldab 3 või 9 alumiiniumfooliumist kotti, millest igaüks sisaldab 10 üheannuselise konteinerit, kokku vastavalt 30 või 90 üheannuselise konteinerit pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstraße  
67061 Ludwigshafen  
Saksamaa

### **Tootja**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport  
Co. Mayo  
Iirimaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

**България**

АБВи ЕООД  
Тел:+359 2 90 30 430

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel. +372 6231011

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: + 370 5 205 3023

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel:+36 1 455 8600

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 27780331

**Nederland**

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

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

AbbVie 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

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357 22 34 74 40

**Sverige**

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

**Latvija**

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG

Tel: +44 (0)1628 561090

**Infoleht on viimati uuendatud**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.